

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(全文公示本)

项目名称：年产 4000 万支注射剂项目

建设单位：美药星（南京）制药有限公司

编制日期：2025 年 1 月

中华人民共和国生态环境部

一、建设项目基本情况

建设项目名称	年产 4000 万支注射剂项目		
项目代码	2410-320193-89-05-813687		
建设单位联系人	**	联系方式	*****
建设地点	南京经济技术开发区兴和路 5 号		
地理坐标	(118 度 52 分 34.565 秒, 32 度 9 分 1.166 秒)		
国民经济行业类别	化学药品制剂制造 [C2720]	建设项目行业类别	“二十四、医药制造业 27”中 47-化学药品制剂制造 272-单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造；
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门	南京经济技术开发区管理委员会行政审批局	项目审批（核准/备案）文号	宁开委行审备（2024）226 号
总投资（万元）	1000	环保投资（万元）	1
环保投资占比（%）	0.1	施工工期	2 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地面积（m ² ）	依托现有 2510m ² ，其中 6 号楼 E 车间 740m ² ，F 车间 450m ² ，G 车间 390m ² ，1 号楼包装 1 车间占地 930m ²
专项评价设置情况	依据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行），本项目建成后全厂风险单元有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量，主要危险物质盐酸、苯酚、乙酸、丙酮、乙酸乙酯、甲苯、甲基叔丁基醚、甲酸、发烟硫酸、三氟乙酸、甲醇、氨水等，本项目涉及的危险物质为盐酸、苯酚，故需编制环境风险专项，因此本项目设置风险专项。		
规划情况	规划名称：《南京经济技术开发区产业发展规划（2021—2030 年）》 审批机关：南京市人民政府		

<p>规划环境影响 评价情况</p>	<p>规划环境影响评价文件名称：《南京经济技术开发区产业发展规划（2021—2030 年）环境影响报告书》</p> <p>召集审查机关：江苏省生态环境厅</p> <p>审查文件名称及文号：《省生态环境厅关于南京经济技术开发区产业发展规划（2021—2030 年）环境影响报告书的审查意见》，苏环审〔2023〕1 号</p>
<p>规划及规划 环境影响评价 符合性分析</p>	<p>（1）与《南京经济技术开发区产业发展规划（2021—2030 年）》相符性分析：</p> <p>规划范围：东至南炼西路，西至二桥连接线，北至太新路、新港大道，南至栖霞大道、沪宁铁路线，规划面积 22.97km²。</p> <p>功能定位：全面做好提质增效、以港兴区、产城融合“三篇文章”，坚持产业高端、创新驱动、扩大开放、产城融合、改革提升、安全绿色新理念，把开发区建设成产业高质量发展样板区，科技创新应用引领区，现代产城融合示范区和宁镇扬一体化先行区。</p> <p>总体发展目标：在新型显示、新医药与生命健康、高端装备制造等产业领域形成 2~4 个拥有技术主导权和具有国际影响力的产业集群，建立起规模较大、特色鲜明、区域竞争力强的千亿级产业园区，提升园区的智慧化、人本化、创新化水平，打造凝聚高端人才、集聚高端企业的综合性国际复合园区，全面开启绿色发展模式，如期实现碳达峰，形成集聚集约、绿色高效、协调联动的园区发展新格局，成为苏南国家自主创新示范区的先行区与核心区。</p> <p>产业定位：坚持以实体经济为基石、以科技创新为引领，综合考虑产业发展趋势和市场需求、国家省市等发展战略导向及园区基础优势，着力打造具有竞争力的制造业集群和服务业集群，形成新型显示、高端装备制造、新医药与生命健康三大支柱产业，新能源汽车零部件、人工智能两大特色新兴产业，科技服务、商务服务、商贸服务三大现代服务业。</p> <p>本项目位于南京经济技术开发区兴和路 5 号，主要从事注射剂的生产，属于[C2720]化学药品制剂制造，为医药制造业，符合南京经济技术开发区产业发展规划。</p> <p>（2）与《南京经济技术开发区产业发展规划（2021—2030 年）环境影响报告书的审查意见》相符性分析：</p>

根据《南京经济技术开发区产业发展规划（2021—2030 年）环境影响报告书》审查意见（苏环审〔2023〕1 号），相关对照如下。

表 1-1 本项目与审查意见的相符性分析表

序号	规划环评审查意见	相符性分析	相符性
1	《规划》应深入贯彻落实习近平生态文明思想，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持生态优先、节约集约、绿色低碳发展，以生态保护和环境质量持续改善为目标，做好与国土空间总体规划和生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业结构和发展规模，降低区域环境风险，协同推进生态环境高水平保护与经济高质量发展。	本项目属于[C2720]化学药品制剂制造，属于医药制造业，符合《南京经济技术开发区产业发展规划》产业定位。	符合
2	严格空间管控，优化空间布局。严格落实生态空间管控要求，开发区内基本农田、水域及绿地在规划期内禁止开发利用。落实《报告书》提出的现有生态环境问题整改措施，有序推动兴智中心片区“退二进三”进程，推动可隆（南京）特种纺织品有限公司等与用地规划不相符的企业限期退出或转型，强化工业企业退出和产业升级过程中的污染防治。推进区内生态隔离带建设，加强工业区与居住区生活空间的防护。严格落实企业卫生防护距离要求，现有企业卫生防护距离内不得布局规划敏感目标确保开发区产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。	本项目位于南京经济技术开发区兴和路5号现有厂房内，周边 200m 范围内无环境敏感目标。	符合
3	严守环境质量底线，实施污染物排放限值限量管理。根据国家和江苏省关于大气、水、土壤污染防治、区域生态环境分区管控、工业园区（集中区）污染物排放限值限量管理相关要求，建立以环境质量为核心的污染物总量控制管理体系。落实生态环境准入清单（附件 2）中的污染物排放控制要求，推进主要污染物排放浓度和总量“双管控”，确保区域环境质量持续改善。2025 年，开发区环境空气细颗粒物（PM _{2.5} ）年均浓度不高于 26 微克/立方米，兴武大沟应稳定达到Ⅳ类标准。	项目实施污染物总量控制，产生的废气依托现有 1 套“水喷淋+汽水分离+活性炭”装置处理，减少主要污染物排放总量，废水中氨氮在新港污水处理厂内平衡，废水中 COD、废气在南京经济技术开发区实行区域平衡。	符合
4	加强源头治理，协同推进减污降碳。严格落实生态环境准入清单中的项目准入要求，强化源头管控。推进企业特征污染物排放控制、高效治理设施建设以及精细化管控，引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品能耗、污染物排放和资源利用效率等均应达到同行业国际先进水平。全面开展清洁生产审核，推动重点行业依法实施强制性审核，引导其他行业自觉自愿开展审核，不断提高现有企业清洁生产和污染治理水平。落实国家、省碳达峰行动方	本项目属于[C2720]化学药品制剂制造，符合生态环境准入清单中项目准入清单。本项目生产工艺、设备、污染物治理技术以及单位产品能耗、物耗、污染物排放和资源利用率等均能达到同行业国际先进水平。	符合

		案和节能减排要求，优化产业结构、能源结构和交通结构等规划内容，鼓励企业发展屋顶分布式光伏发电，推进减污降碳协同增效。		
	5	完善环境基础设施建设，提高基础设施运行效能。加快推进新港污水处理厂扩建及配套管网建设，确保开发区废水全收集，全处理。推动新港污水处理厂、铁北污水处理厂三期工程技术改造，规划期末尾水主要指标达到准Ⅳ类标准后排放。加快落实中水回用方案及配套管网建设，逐步提高园区中水回用率，规划期末中水回用率不低于 30%。开展区内入河排污口排查整治，建立名录，强化日常监管。积极推进供热管网建设，依托华能南京金陵发电有限公司和华能南京燃机发电有限公司实施集中供热。加强开发区固体废物减量化、资源化、无害化处理，一般工业固废、危险废物应依法依规收集、处理处置，做到“就地分类收集、就近转移处置”。	本项目废水进入厂区污水处理站预处理达接管标准后，接入新港污水处理厂集中处理，尾水经兴武大沟排入长江；蒸汽由华能南京燃机发电有限公司供应；危废委托有资质单位处置。	符合
	6	建立健全环境监测监控体系。开展包括环境空气、地表水、地下水、土壤、底泥等环境要素的长期跟踪监测与管理根据监测结果适时优化《规划》。严格落实污染物排放限值限量管理要求，完善开发区监测监控体系建设，指导区内企业规范安装在线监测设备并联网，推进区内排污许可重点管理单位自动监测全覆盖；暂不具备安装在线监测设备条件的企业，应做好委托监测工作。	企业已按照要求制定跟踪监测计划，按要求对废气、废水进行例行监测；废水已安装在线监测仪并联网；每季度对噪声监测一次；土壤、地下水每年监测一次。	符合
	7	健全环境风险防控体系，提升环境应急能力。完成开发区三级环境防控体系建设，完善环境风险防控基础设施，落实风险防范措施。制定环境风险应急预案，健全应急响应联动机制建立定期隐患排查治理制度。配备充足的应急装备物资和应急救援队伍，定期开展演练。做好污染防治过程中的安全防范，组织对开发区建设的重点环保治理设施和项目开展安全风险评估和隐患排查治理，指导开发区内企业对污染防治设施开展安全风险评估和隐患排查治理。	企业现已编制突发环境事件应急预案（备案号 320113-2024-047-M），本项目在投产前应及时修订全厂突发环境事件应急预案，并按照应急预案要求设置应急救援队伍、配套相应的救援物资；同时将及时对应急预案进行更新完善。	符合
	<p>综上，本项目符合《南京经济技术开发区产业发展规划（2021—2030 年）环境影响报告书》审查意见（苏环审〔2023〕1 号）相关要求。</p>			
其他 符合性分析	<p>1、产业政策相符性</p> <p>对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于限制及淘汰类，亦不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024 年版）》</p>			

	<p>中的项目，符合国家产业政策。对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不属于禁止和限制目录。本项目不属于其他相关法律法规要求淘汰和限制的产业，符合国家和地方产业政策。</p> <p>对照《南京经济技术开发区产业发展规划（2021—2030 年）环境影响报告书》中限制、禁止引入的工业项目名单，本项目不属于禁止类和限制类。</p> <p>因此本项目的建设符合国家和地方相关产业政策。</p> <p>2、与用地规划符合性分析</p> <p>本项目位于南京经济技术开发区兴和路 5 号现有厂区内，项目用地性质为工业用地，符合南京经济技术开发区土地利用规划；扩建项目不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》、《禁止用地项目目录（2012 年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》及《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》中的限制和禁止用地项目。</p> <p>因此，拟建项目符合当前国家及地方的土地使用规划。</p> <p>3、“三线一单”相符性</p> <p>（1）生态红线</p> <p>本项目位于南京经济技术开发区兴和路 5 号，对照《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207 号）、南京市“三区三线”划定成果、《南京市栖霞区 2023 年度生态空间管控区域调整方案》以及《江苏省自然资源厅关于南京市栖霞区 2023 年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1067 号），距离本项目最近的生态保护红线为南京栖霞山国家森林公园，距离为 4.8km。因此，项目不在生态空间管控区域/生态保护红线内，符合规划要求。</p> <p>（2）环境质量底线</p> <p>根据《南京市生态环境质量状况（2024 年上半年）》，SO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、NO₂ 年均浓度以及 CO 日均浓度第 95 百分位数符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求，O₃ 日最大 8 小时值超标，故本项目所在区为不达标区。</p> <p>整治方案：根据《2023 年南京市生态环境状况公报》，通过制定政策</p>
--	---

	<p>措施、“VOCs”专项治理、重点行业及工业园区整治、移动源污染防治、扬尘源污染管控、餐饮油烟防治、秸秆禁烧、应急减排及环境质量保障等措施来使大气环境质量状况得到进一步改善。</p> <p>根据《南京市生态环境质量状况（2024年上半年）》，长江南京段干流水质总体状况为优，5个监测断面水质均达到《地表水环境质量标准》II类标准，项目所在地声环境质量较好。</p> <p>本项目建设生产过程中会产生一定的污染物，项目采取相应的污染防治措施后，各类污染物的排放不会对周边环境产生不良影响，即不会改变区域环境功能区质量要求，能维持环境功能区环境质量现状。因此项目的建设符合环境质量底线标准。</p> <p>（3）资源利用上线</p> <p>本项目用水来自市政供水管网，用电由市政电网所供给，蒸汽来源于园区蒸汽管网，依据土地证，项目用地为工业用地，符合当地土地规划要求，不会达到资源利用上线。</p> <p>（4）负面清单</p> <p>本项目不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024年版）》中的项目；不属于《市场准入负面清单（2022年版）》中禁止准入类项目，同时也不在许可准入清单以内的行业，对照清单，对市场准入负面清单以外的行业、领域、业务等，各类市场主体皆可依法平等进入，符合地区准入要求和其他相关要求。</p> <p>根据《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》及《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号），本项目不属于其中的禁止建设项目。</p> <p>根据《南京经济技术开发区产业发展规划（2021—2030年）环境影响报告书》，南京经济技术开发区限制和禁止入区项目名单如下：</p> <p>表 1-2 南京经济技术开发区限制和禁止入区项目名单（2021—2030 年）</p> <table><tr><th>序号</th><th>类别</th><th>准入要求</th></tr><tr><td>1</td><td>禁止引入</td><td>1、禁止引入《产业结构调整指导目录（2019年本）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》《市场准入负面清单（2022年版）》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发〔2018〕32号）中限制、淘汰和禁止类项目。</td></tr><tr><td></td><td></td><td>2、禁止引入不符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）产业发展要求的项目。</td></tr></table>		序号	类别	准入要求	1	禁止引入	1、禁止引入《产业结构调整指导目录（2019年本）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》《市场准入负面清单（2022年版）》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发〔2018〕32号）中限制、淘汰和禁止类项目。			2、禁止引入不符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）产业发展要求的项目。
序号	类别	准入要求									
1	禁止引入	1、禁止引入《产业结构调整指导目录（2019年本）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》《市场准入负面清单（2022年版）》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发〔2018〕32号）中限制、淘汰和禁止类项目。									
		2、禁止引入不符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》（苏长江办发〔2022〕55号）产业发展要求的项目。									

		3、严格执行《南京市建设项目环境准入暂行规定》（宁政发〔2015〕251号）禁止类项目。	
		4、禁止建设制革项目。	
		5、禁止新建、扩建化工医药中间体项目，化学药品原料药制造（C2710）。	
		6、禁止引入农药类、病毒疫苗类项目，禁止建设使用传染性或潜在传染性材料的实验室及项目。	
		7、禁止引入多晶硅制造（C3825）、镍氢电池制造（C3842）、铅酸电池制造（C3843）项目；禁止引入含磷化涂装，喷漆喷塑、电镀等表面处理工艺的采掘、冶金、大中型机械制造项目；禁止新建、扩建含汞类糊式锌锰电池制造（C3844）项目；禁止引入含汞类扣式碱锰电池、含汞类锌-空气电池、含汞类锌-氧化银电池制造（C3849）项目。	
	2	限制引入	1、限制引入“两高”项目，“两高”项目应坚决落实能效水平和能耗减量替代要求，能效水平须达到国内领先、国际先进水平。
		2、限制引入涉及重点重金属（铅、汞、镉、铬、砷、铊、锑）排放的项目入区，涉重金属重点行业建设项目应严格执行《关于进一步加强涉重金属行业污染防控工作的通知》（苏环办〔2018〕319号）相关要求。	
		3、限制引入印刷电路板制造（C3982）、风能原动设备制造（C3415）、窄轨机车车辆制造（C3713）、自行车制造（C3761）、残疾人座车制造（C3762）、助动车制造（C3770）、非公路休闲车及零配件制造（C3780）项目。	
本项目主要从事注射剂生产，属于化学药品制剂制造[C2720]，不属于南京经济技术开发区限制和禁止入区项目。			
综上，项目符合国家和地方产业政策，符合区域总体规划，环保规划，满足生态保护及“三线一单”要求。			
4、与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》相符性			
对照《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》可知，本项目与江苏省重点管控单元相关管控要求相符性分析见表 1-3。			
表 1-3 本项目与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》相符性分析			
管控类别	重点管控要求		相符性分析
空间布局约束	1. 按照《自然资源部 生态环境部 国家林业和草原局关于加强生态保护红线管理的通知（试行）》（自然资发〔2022〕142号）、《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《关于进一步加强生态保护红线监督管理的通知》（苏自然函〔2023〕880号）、《江苏省国土空间规划（2021—2035年）》（国函〔2023〕69号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。生态保护红线不低于 1.82 万平方千米，其中海洋生态保护红线不低于 0.95 万平方千米。 2. 牢牢把握推动长江经济带发展“共抓大保护，不搞大开发”战略导向，对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控，管住控好排放量大、耗能高、产能过剩		1、本项目位于南京经济技术开发区兴和路 5 号，不在生态保护红线和海洋生态保护红线范围内。 2、本项目行业类别为[C2720]化学药品制剂制造，不属于排放量大、耗能高、产能过剩的产业。 3、本项目距离长江约2.1km，属于[C2720]化学药品制剂制造，不属于化工项目。 4、本项目不属于钢铁行业。 5、本项目不在生态保护红线和生态空间管控区域范围内。

		<p>的产业，推动长江经济带高质量发展。</p> <p>3. 大幅压减沿江干支流两侧 1 公里范围内、环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以下化工生产企业，着力破解“重化围江”突出问题，高起点同步推进沿江地区战略性转型和沿海地区战略性布局。</p> <p>4. 全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结合，坚持企业搬迁与转型升级相结合，鼓励有条件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组，高起点、高标准规划建设沿海精品钢基地，做精做优沿江特钢产业基地，加快推动全省钢铁行业转型升级优化布局。</p> <p>5. 对列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目（交通基础设施项目等），应优化空间布局（选线）、主动避让；确实无法避让的，应采取无害化方式（如无害化穿、跨越方式等），依法依规履行行政审批手续，强化减缓生态环境影响和生态补偿措施。</p>	
	污染物排放管控	<p>1. 坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境承载力。</p> <p>2. 2025 年，主要污染物排放减排完成国家下达任务，单位工业增加值二氧化碳排放量下降 20%，主要高耗能行业单位产品二氧化碳排放达到世界先进水平。实施氮氧化物（NO_x）和 VOCs 协同减排，推进多污染物和关联区域联防联控。</p>	<p>1、本项目实施污染物总量控制制度，不突破生态环境承载力。</p> <p>2、本项目产生的有机废气经处理后达标排放。</p>
	环境风险防控	<p>1. 强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。</p> <p>2. 强化化工行业环境风险管控。重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为；加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。</p> <p>3. 强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。</p> <p>4. 强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。</p>	<p>1、本项目位于南京经济技术开发区兴和路 5 号，不在饮用水水源保护区及其补给区保护范围内。</p> <p>2、本项目不属于化工项目，不涉及大宗危化品使用、贮存和运输，不属于港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业。</p> <p>3、本项目做好与园区应急预案的衔接，并按要求定期开展应急演练；企业环境应急装备和储备物资纳入园区储备体系。</p> <p>4、企业加强环境风险防控能力建设，并构建环境风险预警应急响应机制。</p>
	资源开发效率要求	<p>1. 水资源利用总量及效率要求：到 2025 年，全省用水总量控制在 525.9 亿立方米以内，万元地区生产总值用水量、万元工业增加值用水量下降完成国家下达目标，农田灌溉水有效利用系数提高到 0.625。</p> <p>2. 土地资源总量要求：到 2025 年，江苏省耕地保有量不低于 5977 万亩，其中永久基本农田保护面积不低于 5344 万亩。</p> <p>3. 禁燃区要求：在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。</p>	<p>1、本项目用水量不会达水资源利用上线。</p> <p>2、本项目位于南京经济技术开发区兴和路 5 号现有厂区内，不占用永久基本农田。</p> <p>3、本项目不燃用高污染燃料，不涉及新建、扩建燃用高污染燃料的设施。</p>
	长江流域		
	空间布局约束	<p>1. 始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。</p> <p>2. 加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。</p> <p>3. 禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基</p>	<p>1、本项目属于[C2720]化学药品制剂制造，不破坏长江生态环境。</p> <p>2、本项目不在国家确定的生态保护红线和生态空间管控区域，不占用永久基本农田。</p> <p>3、本项目属于[C2720]化学药品制剂制造，不属于石油加工、石</p>

	<p>础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线 1 公里范围内新建危化品码头。</p> <p>4. 强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015—2030 年）》《江苏省内河港口布局规划（2017—2035 年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。</p> <p>5. 禁止新建独立焦化项目。</p>	<p>4、本项目不属于港口、码头和过江干线通道建设项目。</p> <p>5、本项目不属于焦化项目。</p>
污染物排放管控	<p>1. 根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。</p> <p>2. 全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。</p>	<p>1、本项目废水进入新港污水处理厂，排放的水污染物在园区总量控制范围内。</p> <p>2、本项目污水经预处理后接管至新港污水处理厂，不直接排放。</p>
环境风险防控	<p>1. 防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境风险防控。</p> <p>2. 加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规范化建设。</p>	<p>1、本项目属于化学药品制剂制造项目，企业具有完善的风险防控措施。</p> <p>2、本项目周边无生活供水水源准保护区。</p>
资源开发效率要求	<p>禁止在长江干支流岸线管控范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线和重要支流岸线管控范围内新建、改建、扩建尾矿库，但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外</p>	<p>本项目不属于化工、尾矿库项目。</p>

综上，本项目与《江苏省 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果》的要求相符合。

5、与《南京市生态环境分区管控实施方案（2023 年更新版）》相符性

对照《南京市生态环境分区管控实施方案（2023 年更新版）》，本项目所在区域为南京经济技术开发区重点管控单元，本项目与所在地南京经济技术开发区重点管控单元相关管控要求相符性分析见表 1-4，本项目与江苏省生态环境分区管控综合服务平台截图关系见附图 11。

表 1-4 本项目与《南京市生态环境分区管控实施方案（2023 年更新版）》相符性分析

管控类别	重点管控要求	相符性分析
	南京经济技术开发区	
空间布局约束	<p>（1）执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。</p> <p>（2）优先引入：新型显示、高端装备制造、新医药与生命健康三大支柱产业，新能源汽车零部件、人工智能两大特色新兴产业，科技服务、商务服务、商贸服务三大现代服务业。</p> <p>（3）限制引入：“两高”项目；新型显示：印刷电路板制造项目；高端装备制造：风能原动设备制造项目；窄轨机车车辆制造、自行车制造、残疾人座车制造、助动车制造、非公路休闲车及零配件制造项目。</p> <p>（4）禁止引入：新型显示：多晶硅制造项目；影视录放设备制造项目。高端装备制造：拖拉机制造项目；充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料、新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输液器、输液器生产装置项目；消防器材项目；金属船舶制造、非金属船舶制造、娱乐船和运动船制造、船舶改装、船舶拆除、航标器材及其他相关装置制造项目（属布局调整项目除外）；采掘、冶金、大中型机械制造（特指含磷化涂装，喷漆喷塑、电镀等表面处理工艺）。</p> <p>新医药与生命健康：新建、扩建化工医药中间体项目，化学</p>	<p>本项目属于化学药品制剂制造项目，不属于限制和禁止引入的项目。同时，本项目的建设符合规划和规划环评及其审查意见相关要求。</p>

	药品原料药制造；农药、病毒疫苗类、建设使用传染性或潜在传染性材料项目（含实验室）、手工胶囊填充工艺、软木塞烫腊包装药品工艺等项目。 新能源汽车零部件：4 档及以下机械式车用自动变速箱项目；镍氢电池制造项目；铅酸电池制造项目；新建、扩建含汞类糊式锌锰电池制造项目；含汞类扣式碱锰电池、含汞类锌-空气电池、含汞类锌-氧化银电池项目。	
污染物排放管控	（1）严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。 （2）有序推进工业园区开展限值限量管理，实现污染物排放浓度和总量“双控”。 （3）加强对排放量较大的 HCl 等大气特征污染物、石油类等水特征污染物的排放控制。	1、本项目实施污染物总量控制制度。 2、本项目对污染物排放浓度和总量双控。 3、本项目使用的是 1mol/L(3.65%) 盐酸，挥发量极小，本次不进行定量分析，不排放石油类等污染物。
环境风险防控	（1）完善突发环境事件风险防控措施，持续开展环境安全隐患排查整治，加强环境应急能力保障建设。 （2）建设突发水污染事件应急防控体系，完善“企业-公共管网-区内水体”水污染三级防控基础设施建设。 （2）生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企业事业单位，制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案。 （3）加强风险源布局管控，区域内部功能布局应充分考虑风险源对区内及周边环境的影响，储存危险化学品多的企业应远离区内人群聚集的办公楼及河流，不同企业风险源之间应尽量远离。 （4）加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。	企业已完善突发环境事件风险防控措施，并持续开展环境安全隐患排查整治；园区已建设突发水污染事件应急防控体系；企业已制定应急预案，本项目投运前应及时修订全厂突发环境事件应急预案，并进行备案，加强与园区环境应急体系的衔接，完善事故应急救援体系，并配合园区定期开展演练，企业制定了营运期的污染源监测计划及环境质量监测计划。
资源开发效率要求	（1）引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平。 （2）按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。 （3）强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。	本项目属于 [C2720] 化学药品制剂制造，能耗和水耗较低，属于国内清洁生产先进水平。

综上，本项目满足上述空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控、资源开发效率等相关要求，与《南京市生态环境分区管控实施方案（2023 年更新版）》的要求相符。

5、与长江生态环境保护要求的相符性分析

本项目与长江生态环境保护要求的相符性分析见表 1-5。

表 1-5 与长江生态环境保护要求的相符性分析

相关文件名称	主要内容	本项目情况	相符性
《中华人民共和国长江保护法》（2020 年 3 月 1 日实施）	禁止在长江干支流岸线 1km 范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线 3km 范围内和重要支流岸线 1km 范围内新建、改建、扩建尾矿库；但是以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目距离长江岸线约 2.1km，本项目不属于新建、扩建化工园区和化工项目。	符合
《长江保护修复攻坚战实施方案》	1、规范工业园区管理，工业园区应按规划建成污水集中处理设施并稳定达	1、本项目位于南京经济技术开发区，该	符合

	<p>攻坚战行动计划》（环水体（2018）181号）</p>	<p>标运行，禁止偷排漏排。加大现有工业园区整治力度，并完善污染治理设施，实施雨污分流改造，依法整治园区内不符合产业政策，严重污染环境的生产项目。</p> <p>2、严格环境风险源头防控。深化沿江石化、化工、危化品和石油类仓储等重点企业环境风险评估，限期治理风险隐患。</p>	<p>园区已建成新港污水处理厂，且稳定达标运行。本项目符合国家和地方产业政策，不属于严重污染环境的生产项目。</p> <p>2、本项目不属于石化、化工、危化品和石油类仓储项目。</p>	
	<p>《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）》长江办（2022）7号</p>	<p>1、禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口；</p> <p>2、禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外；</p> <p>3、禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目；</p> <p>4、禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目；</p> <p>5、禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。</p>	<p>1、本项目不新设、改设或扩大排污口。</p> <p>2、本项目不属于化工项目，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。</p> <p>3、本项目位于南京经济技术开发区。</p> <p>4、本项目不属于石化、现代煤化工项目。</p> <p>5、本项目不属于落后产能项目，不属于过剩产能行业项目。</p>	<p>符合</p>
	<p>关于印发《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉江苏省实施细则》的通知（苏长江办发〔2022〕55号）</p>	<p>一、河段利用与岸线开发</p> <p>1. 禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015—2030年）》《江苏省内河港口布局规划（2017—2035年）》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。</p> <p>2. 严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。</p> <p>3. 严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的</p>	<p>1、本项目不属于码头项目，不属于过长江通道项目；</p> <p>2、本项目不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内，也不在国家级和省级风景名胜区内；</p> <p>3、本项目不在饮用水水源保护区一级、二级、准保护区的岸线和河段范围内；</p> <p>4、项目不在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内，不在国家湿地公园的岸线和河段范围；</p> <p>5、本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内，不在《全国</p>	<p>符合</p>

	<p>投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目；禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当消减排污量。</p> <p>4. 严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。</p> <p>5. 禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。</p> <p>6. 禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。</p>	<p>重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内；</p> <p>6、本项目不新设、改设或扩大排污口。</p>	
	<p>二、区域活动</p> <p>7. 禁止长江干流、长江口、34 个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。</p> <p>8. 禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界（即水利部门河道管理范围边界）向陆域纵深一公里执行。</p> <p>9. 禁止在长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。</p> <p>10. 禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。</p> <p>11. 禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。</p> <p>12. 禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、</p>	<p>7、本项目不涉及生产性捕捞。</p> <p>8、本项目不属于化工项目。</p> <p>9、本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。</p> <p>10、本项目位于南京经济技术开发区，不属于太湖流域。</p> <p>11、本项目不属于燃煤发电项目。</p> <p>12、本项目位于南京经济技术开发区。</p> <p>13、本项目不属于化工项目。</p> <p>14、本项目周边 500m 范围无化工企业。</p>	符合

		石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。 13. 禁止在取消化工定位的园区（集中区）内新建化工项目。 14. 禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。		
		三、产业发展 15. 禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。 16. 禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药（化学合成类）项目，禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。 17. 禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，禁止新建独立焦化项目。 18. 禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。 19. 禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	15、本项目不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业项目。 16、本项目不属于农药原药项目，符合国家和省产业政策。 17、本项目不属于石化、现代煤化工、焦化项目。 18、本项目不属于《产业结构调整指导目录》等明确的限制类、淘汰类、禁止类项目，不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。 19、本项目不属于严重过剩产能行业，不属于高耗能高排放项目。	符合
中共江苏省委江苏省人民政府关于深入打好污染防治攻坚战实施意见	加快能源绿色低碳转型。原则上不再新建以发电为目的的煤电项目，严禁以项目投资和产业拉动为由开发煤电，新上煤电项目必须是为保障电力供应安全的支撑性电源和促进新能源消纳的调节性电源。	本项目不属于煤电项目。	符合	
	坚决遏制“两高”项目盲目发展。对不符合要求的“两高”项目，坚决停批停建。对大气环境质量未达标的地区，实施更加严格的污染物总量控制。加快改造环保、能效、安全不达标的火电、钢铁、石化、有色、化工、建材等重点企业，依法依规淘汰落后产能，化解过剩产能，对能耗占比较高的重点行业和数据中心实施节能降耗。	本项目不属于两高项目。	符合	

7、与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53 号）

的相符性

表 1-6 与环大气（2019）53 号相符性分析

类别	环大气（2019）53 号文要求	相符性分析
大力推进源头替代	通过使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量的涂料，水性、辐射固化、植物基等低 VOCs 含量的油墨，水基、热熔、无溶剂、辐射固化、改性、生物降解等低 VOCs 含量的胶粘剂，以及低 VOCs 含量、低反应活性的清洗剂等，替代溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等，从源头减少 VOCs 产生。	本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂的使用，符合文件要求。
全面加强无组织排放控制	重点对含 VOCs 物料（包括含 VOCs 原辅材料、含 VOCs 产品、含 VOCs 废料以及有机聚合物材料等）储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。	本项目原辅料均采用密闭容器或储存，厂内含 VOCs 物料转移和输送均采用密闭管道或密闭容器，生产过程中产生的废气经生产挥发区设置的万向罩收集，捕集率不低于 90%，有效减少无组织排放，符合文件要求。
	加强设备与场所密闭管理。含 VOCs 物料应储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。含 VOCs 物料转移和输送，应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。高 VOCs 含量废水（废水液面上方 100 毫米处 VOCs 检测浓度超过 200ppm，其中，重点区域超过 100ppm，以碳计）的集输、储存和处理过程，应加盖密闭。含 VOCs 物料生产和使用过程，应采取有效收集措施或在密闭空间中操作。	
	推进使用先进生产工艺。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。	本项目产生的废气经生产挥发区设置的万向罩收集后通过现有已设置的 1 套“水喷淋+汽水分离+活性炭”装置处理后经 15m 高的排气筒排放，符合文件要求。
	提高废气收集率。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。	
推进建设适宜高效的治污设施	企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气的浓度、组分、风量，温度、湿度、压力，以及生产工况等，合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率。低浓度、大风量废气，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术，提高 VOCs 浓度后净化处理；……低温等离子、光催化、光氧化技术主要适用于恶臭异味等治理；生物法主要适用于低浓度 VOCs 废气治理和恶臭异味治理。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用水或水溶液喷淋吸收处理。采用一次性活性炭吸附技术的，应定期更换活性炭，废旧活性炭应再生或处理处置。有条件的工业园区和产业集群等，推广集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等，加强资源共享，提高 VOCs 治理效率。	本项目废气属于低浓度、小风量废气，采用活性炭吸附技术，同时对活性炭进行定期更换，废活性炭委托有资质单位处置，符合文件要求。

	<p>综上，本项目的建设与《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）相符。</p> <p>8、与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办〔2014〕128号）的相符性分析</p> <p style="text-align: center;">表 1-7 与苏环办〔2014〕128 号的相符性分析</p> <table><tr><th>总体要求</th><th>相符性分析</th></tr><tr><td>所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放。</td><td>本项目属于化学药品制剂制造，对生产车间及生产设施进行密闭，可有效减少无组织废气的排放。</td></tr><tr><td>鼓励对排放的 VOCs 进行回收利用，并优先在生产系统内回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保 VOCs 总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均 不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%。</td><td>本项目排放的 VOCs 不存在回收价值，经现有 1 套“水喷淋+汽水分离+活性炭”装置处理后高空排放。本项目属于化学药品制剂制造，不属于上述企业，收集效率 90%、净化效率 90%。</td></tr></table> <p>综上，本项目建设与《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办〔2014〕128 号）相符。</p> <p>9、与《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16 号）相符性分析</p> <p style="text-align: center;">表 1-8 本项目与苏环办〔2024〕16 号文相符性分析</p> <table><tr><th>文件</th><th>条款内容</th><th>相符性分析</th></tr><tr><td rowspan="2">苏环办〔2024〕16 号</td><td>2. 规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。 所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ 1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可证审查要求衔接一致。</td><td>本次环评已对固废的种类、数量、来源和属性进行了评价，论述了贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出了切实可行的污染防治对策措施。已明确本项目产生的固废均属于危险废物。</td></tr><tr><td>3. 落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情</td><td>本项目投产前，排污许可证须进行重新申请，并全面、准确申报工业固体废</td></tr></table>	总体要求	相符性分析	所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放。	本项目属于化学药品制剂制造，对生产车间及生产设施进行密闭，可有效减少无组织废气的排放。	鼓励对排放的 VOCs 进行回收利用，并优先在生产系统内回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保 VOCs 总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均 不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%。	本项目排放的 VOCs 不存在回收价值，经现有 1 套“水喷淋+汽水分离+活性炭”装置处理后高空排放。本项目属于化学药品制剂制造，不属于上述企业，收集效率 90%、净化效率 90%。	文件	条款内容	相符性分析	苏环办〔2024〕16 号	2. 规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。 所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ 1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可证审查要求衔接一致。	本次环评已对固废的种类、数量、来源和属性进行了评价，论述了贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出了切实可行的污染防治对策措施。已明确本项目产生的固废均属于危险废物。	3. 落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情	本项目投产前，排污许可证须进行重新申请，并全面、准确申报工业固体废
总体要求	相符性分析														
所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放。	本项目属于化学药品制剂制造，对生产车间及生产设施进行密闭，可有效减少无组织废气的排放。														
鼓励对排放的 VOCs 进行回收利用，并优先在生产系统内回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保 VOCs 总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均 不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%。	本项目排放的 VOCs 不存在回收价值，经现有 1 套“水喷淋+汽水分离+活性炭”装置处理后高空排放。本项目属于化学药品制剂制造，不属于上述企业，收集效率 90%、净化效率 90%。														
文件	条款内容	相符性分析													
苏环办〔2024〕16 号	2. 规范项目环评审批。建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。 所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ 1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可证审查要求衔接一致。	本次环评已对固废的种类、数量、来源和属性进行了评价，论述了贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出了切实可行的污染防治对策措施。已明确本项目产生的固废均属于危险废物。													
	3. 落实排污许可制度。企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情	本项目投产前，排污许可证须进行重新申请，并全面、准确申报工业固体废													

		况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。	物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。
		6. 规范贮存管理要求。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）中关于贮存周期和贮存量的要求，Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天，最大贮存量不得超过1吨。	厂区已设置危废库贮存厂区产生的危废，本次依托现有危废暂存库且已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）进行设置。
		8. 强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。	本项目建成后落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。公司须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息。
		9. 落实信息公开制度。危险废物环境重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开二燃室温度等工况运行指标以及污染物排放指标、浓度等有关信息，并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开许可证、许可条件等全文信息。	本次依托厂区现有危废库，已在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网，通过设立公开栏、标志牌等方式，主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。
	根据上述分析，本项目与苏环办〔2024〕16号文要求相符。		
10、与《关于进一步规范挥发性有机物污染防治管理的通知》（宁环办〔2020〕43号）的相符性分析			
表 1-9 与宁环办〔2020〕43号相符性分析			
控制思路和要求			相符性分析
加强无组	重点对含 VOCs 物料的储存、转移、输送以及工艺过程等排放源实施管控，通过采取设备与场所密闭、		本项目原辅料均采用密闭容器或储存，厂

织排放控制	工艺改进、废气有效收集等措施，削减 VOCs 无组织排放。通过采用全密闭、连续化、自动化等生产技术，以及高效工艺与设备等，减少工艺过程无组织排放。遵循“应收尽收、分质收集”的原则，科学设计废气收集系统，将无组织排放转变为有组织排放进行控制。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒，有行业要求的按相关规定执行。	内含 VOCs 物料转移和输送均采用密闭管道或密闭容器，生产过程中产生的废气经生产挥发区设置的万向罩收集，捕集率不低于 90%，有效减少无组织排放，符合文件要求。												
推进建设适宜高效的治污设施	企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气的浓度、组分、风量，温度、湿度、压力，以及生产工况等，合理选择治理技术。VOCs 排放量大于等于 2 千克/小时的企业，除确保排放浓度稳定达标外，去除效率不低于 80%。鼓励企业采用多种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率。低浓度、大风量废气，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术，提高 VOCs 浓度后净化处理；高浓度废气，优先进行溶剂回收，难以回收的，宜采用高温焚烧、催化燃烧等技术。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用水或水溶液喷淋吸收处理。采用一次性活性炭吸附技术的，应定期更换活性炭，废旧活性炭应再生或处理处置。	本项目废气属于低浓度、小风量废气，经现有已设置的 1 套“水喷淋+汽水分离+活性炭”装置处理后经 15m 高排气筒（XG-FQ-08）排放。废气处理装置的收集效率 90%、净化效率 90%。活性炭进行定期更换，废活性炭委托有资质单位处置。符合文件要求。												
<p>综上，本项目的建设符合《关于进一步规范挥发性有机物污染防治管理的通知》（宁环办〔2020〕43 号）相符。</p> <p>11、与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28 号）的相符性分析</p> <p style="text-align: center;">表 1-10 本项目与宁环办〔2021〕28 号文件相符性分析表</p> <table> <tr> <th>序号</th><th>文件要求</th><th>本项目建设内容</th></tr> <tr> <td>1</td><td>严格标准审查。环评审批部门按照审批权限，严格排放标准审查。有行业标准的严格执行行业标准，无行业标准的应执行国家、江苏省相关排放标准，鼓励参照天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）等标准中最严格的标准。VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），并执行厂区内 VOCs 特别排放限值。</td><td>本项目污染物的排放参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。</td></tr> <tr> <td>2</td><td>严格总量审查。市生态环境局、各派出所总量管理部门严格排放总量审查（含各行政审批局负责审批的建设项目）。VOCs 排放量优先采用国家大气源清单统计数据。涉新增 VOCs 排放（有组织、无组织排放）的建设项目，在环评文件审批前应取得排放总量指标，并实施 2 倍削减替代。对未完成 VOCs 总量减排任务的区（园区），暂缓其涉新增 VOCs 排放的建设项目审批。具体按照我市相关总量管理要求执行。</td><td>本次环评按照要求申请总量指标。</td></tr> <tr> <td>3</td><td>全面加强源头替代审查：环评文件应对主要原</td><td>本报告对主要原辅材料</td></tr> </table>			序号	文件要求	本项目建设内容	1	严格标准审查。 环评审批部门按照审批权限，严格排放标准审查。有行业标准的严格执行行业标准，无行业标准的应执行国家、江苏省相关排放标准，鼓励参照天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）等标准中最严格的标准。VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），并执行厂区内 VOCs 特别排放限值。	本项目污染物的排放参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。	2	严格总量审查。 市生态环境局、各派出所总量管理部门严格排放总量审查（含各行政审批局负责审批的建设项目）。VOCs 排放量优先采用国家大气源清单统计数据。涉新增 VOCs 排放（有组织、无组织排放）的建设项目，在环评文件审批前应取得排放总量指标，并实施 2 倍削减替代。对未完成 VOCs 总量减排任务的区（园区），暂缓其涉新增 VOCs 排放的建设项目审批。具体按照我市相关总量管理要求执行。	本次环评按照要求申请总量指标。	3	全面加强源头替代审查： 环评文件应对主要原	本报告对主要原辅材料
序号	文件要求	本项目建设内容												
1	严格标准审查。 环评审批部门按照审批权限，严格排放标准审查。有行业标准的严格执行行业标准，无行业标准的应执行国家、江苏省相关排放标准，鼓励参照天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）等标准中最严格的标准。VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），并执行厂区内 VOCs 特别排放限值。	本项目污染物的排放参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。												
2	严格总量审查。 市生态环境局、各派出所总量管理部门严格排放总量审查（含各行政审批局负责审批的建设项目）。VOCs 排放量优先采用国家大气源清单统计数据。涉新增 VOCs 排放（有组织、无组织排放）的建设项目，在环评文件审批前应取得排放总量指标，并实施 2 倍削减替代。对未完成 VOCs 总量减排任务的区（园区），暂缓其涉新增 VOCs 排放的建设项目审批。具体按照我市相关总量管理要求执行。	本次环评按照要求申请总量指标。												
3	全面加强源头替代审查： 环评文件应对主要原	本报告对主要原辅材料												

		<p>辅料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家及省 VOCs 含量限值要求（附表），优先使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。</p>	<p>及其理化性质进行了分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等，不使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等；本项目不属于生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。</p>
4		<p>全面加强无组织排放控制审查。涉 VOCs 无组织排放的建设项目，环评文件应严格按照《挥发性有机物无组织排放标准》等有关要求，重点加强对含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等 5 类排放源的 VOCs 管控评价，详细描述采取的 VOCs 废气无组织控制措施，充分论证其可行性和可靠性，不得采用密闭收集、密闭储存等简单、笼统性文字进行描述。生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，在符合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效减少废气排放，并科学设计废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据规范合理设置通风量。采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速应不低于 0.3 米/秒。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率应原则上不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定收集效率要求。加强载有气态、液态 VOCs 物料的设备与管线组件的管理，动静密封点数量大于等于 2000 个的建设项目，环评文件中应明确要求按期开展“泄漏检测与修复”（LDAR）工作，严格控制跑冒滴漏和无组织泄漏排放。</p>	<p>本项目涉及 VOCs 无组织排放，主要是未被收集部分。本项目有机废气经生产挥发区设置的万向罩收集，收集效率 90%。</p>
5		<p>全面加强末端治理水平审查。涉 VOCs 有组织排放的建设项目，环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价，有行业要求的按相关规定执行。项目应按照规定和标准建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率大于 1kg/h 的，处理效率原则上应不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定处理效率要求。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用单一的水或水溶液喷淋吸收处理。喷漆废气应设置高效漆雾处理装置。除恶臭异味治理外，不得采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。环评文件中应明确，VOCs 治理设施不设置废气旁路，确因安全生产需要设置的，采取铅封、在线监控等措施进行有效监管，并纳入市生态环境局 VOCs 治理设施旁路清单。</p>	<p>本次环评已在措施章节分析了措施可行性论述。根据工程分析，本项目依托现有 1 套水喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置对有机废气进行处理，有机废气净化效率为 90%。</p>

		不鼓励使用单一活性炭吸附处理工艺。采用活性炭吸附等吸附技术的项目，环评文件应明确要求制定吸附剂定期更换管理制度，明确安装量（以千克计）以及更换周期，并做好台账记录。吸附后产生的危险废物，应按要求密闭存放，并委托有资质单位处置。鼓励实施集中处置。各区（园区）应加强统筹规划，对同类项目相对较为集中的区域（同一个街道或者毗邻街道同类企业超过 10 家的），鼓励建设集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等 VOCs 废气集中处置中心，实现集中生产、集中管理、集中治污。	
	6	全面加强台账管理制度审查。 涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年。	建设单位将按规范建立管理台账，台账须记录前述内容。同时，根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218 号）要求，环境管理台账记录保存期限不得少于 5 年，故按照要求企业台账保存不少于 5 年。
	7	严格项目建设期间污染防治措施审查。 在项目建设过程中涉及使用涂料、油漆、胶黏剂、油墨、清洗剂等含 VOCs 产品的，环评文件中应明确要求企业优先使用符合国家、省和本市要求的低（无）VOCs 含量产品。同时，鼓励企业积极响应政府污染预测预警，执行夏季臭氧污染错峰时作业等要求。	本项目不使用涂料、油漆、胶黏剂、油墨、清洗剂等。
	<p>综上，本项目的建设符合《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28 号）相符。</p>		

二、建设项目工程分析

1、项目由来

美药星（南京）制药有限公司是美国 Amphastar 制药公司在宁投资的控股制药企业，坐落于南京经济技术开发区兴和路 5 号。主要从事生物和化学药物、医疗器械的研发、生产、销售。公司目前总注册资本达 9380 万美元，总投资额 11800 万美元。

出于生产经营的需要，美药星（南京）制药有限公司拟投资 1000 万元利用现有厂房及现有生产线（不新增设备），采用溶解、混合、调节及灌装等工艺，建设人源化单抗注射液、硫酸鱼精蛋白注射液、去甲肾上腺素注射液、注射用尼可地尔冻干粉、重组人透明质酸酶注射液、伊诺格鲁肽注射液、盐酸利多卡因凝胶、盐酸利多卡因溶液生产线，项目建成后预计年生产注射剂 4000 万支。企业分 C、D 两个厂区，本项目建设内容位于 C 厂区。

本项目已于 2024 年 10 月 15 日取得南京经济技术开发区管理委员会出具的江苏省投资项目备案证（宁开委行审备〔2024〕226 号）（见附件 1）。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》，本项目属于“二十四、医药制造业，47 化学药品制剂制造 272 中单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的”，应编制报告表。因此，美药星（南京）制药有限公司委托江苏润环环境科技有限公司承担该建设项目的环境影响评价工作。我单位在现场踏勘和资料收集的基础上，根据环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）及其它相关文件，编制了该项目的环境影响报告表，报请南京经济技术开发区管理委员会行政审批局审批，以期为项目实施和环境管理提供依据。

2、项目概况

项目名称：年产 4000 万支注射剂项目；

建设地点：南京经济技术开发区兴和路 5 号；

建设单位：美药星（南京）制药有限公司；

项目性质：扩建；

建设规模：年产注射剂 4000 万支；

投资金额：1000 万元；

职工人数：本次不新增职工，通过厂内职工调配，全厂职工 494 人；

工作时间：年工作 195 天，每班工作 12h，年工作 4680h/a；

行业类别及代码：C2720 化学药品制剂制造。

建设内容

3、项目产品方案

本项目产品方案见表 2-1。

表 2-1 扩建项目主体工程一览表

工程内容	产品种类	规格	设计规模（万支/年）	年工作小时数
C 厂区 6 号楼 E 车间	人源化单抗注射液	2ml/只	500	600h
	硫酸鱼精蛋白注射液	5ml/只	500	600h
	去甲肾上腺素注射液	4ml/只	500	600h
	注射用尼可地尔冻干粉	12mg/只	500	600h
	重组人透明质酸酶注射液	3ml/只	500	600h
C 厂区 6 号楼 F 车间	伊诺格鲁肽注射液	1.2ml/支	500	600h
C 厂区 6 号楼 G 车间	盐酸利多卡因凝胶	10g/支	500	2600h
	盐酸利多卡因溶液	4g/支	500	2000h
合计		/	4000	/

注：各产品包装位于 1 号楼包装 1 车间。

扩建后，全厂项目产品方案一览表见表 2-2。

表 2-2 扩建后，全厂项目产品方案一览表

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

表 2-3 生产线设置与产品产能匹配性分析

因涉及商业机密，删除。

扩建项目利用 6 号楼现有 E、F、G 车间 3 条生产线，生产组织为批次生产，通过增加工作时间达到扩建产能的目的，扩建后，E、F、F 车间设置的现有 3 条生产线仍能满足扩建本项目产能的需求，因此，扩建项目生产线设置与产品产能匹配。

4、主体工程项目

本项目位于南京经济技术开发区兴和路 5 号，利用 C 厂区现有厂房（6 号楼 E、F、G 车间，其中 6 号楼 E 车间 740m²，F 车间 450m²，G 车间 390m²，1 号楼包装 1 车间占地 930m²，总建筑面积 2150m²）及现有生产线建设“年产 4000 万支注射剂项目”。

表 2-4 扩建项目建设内容一览表

<p>因涉及商业机密，删除。</p>

5、公辅工程及依托可行性分析

1) 给水

本项目位于江苏省南京经济技术开发区，厂址范围内供水管网已经形成，并可以满足本项目建设、生产、消防等所需供水的要求。本项目用水由工艺用水、制备纯蒸汽用水、设备、器具清洗水、地面冲洗水构成，由市政管网提供。

①工艺用水

根据建设单位提供，各产品生产过程中进入产品的工艺用水如下：

表 2-5 各产品工艺用水情况

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

2) 排水

本项目排水主要为胶塞/瓶子清洗废水、设备、器具清洗废水、地面冲洗废水、废气处理废水、纯水制备弃水、蒸汽冷凝水。项目实行“雨污分流”的排水体制，C厂内设一个污水排放口，一个雨水排放口，均依托现有。胶塞/瓶子清洗废水、设备、器具清洗废水、地面冲洗废水、废气处理废水经C厂区现有污水处理站处理达接管标

准后与纯水制备弃水、蒸汽冷凝水一起接入园区现有污水管网，最终纳入新港污水处理厂进行处理，达标尾水排入兴武大沟，最终汇入长江。

3) 供电

本项目新增用电量为 775 万度/年，来自市政电网，现有 C 厂区用电量为 1687.7 万 kwh/a。C 厂区两路市政进线，一路进 4 号楼配电房，一路进 6 号楼配电房并引入 4 号楼配电房，配备的一台容量为 1000KVA 的变压器和一台 2000KVA、两台 1600 KVA 的变压器可满足扩建项目需求。

4) 工业蒸汽

本项目新增蒸汽用量 3500t/a，主要用于加热纯蒸汽发生器、多效蒸馏水机制备纯蒸汽和注射用水。制备的纯蒸汽用于器具消毒，纯蒸汽年需要量约 2600t/a，注射用水 243.85t/a 用于注射剂生产。蒸汽冷凝水接管新港污水处理厂。

5) 纯水

本项目新增纯水用量 26600t/a，由车间现有的 1 台 4t/h 纯水机制备。6 号楼现有项目纯水用量为 3471t/a，本次新增 26600t/a，合计用量约 30071t/a，现有的纯水制备机（4t/h，年制备纯水能力 35040t/a）可满足现有及扩建项目需要。

纯水制备工艺如下：

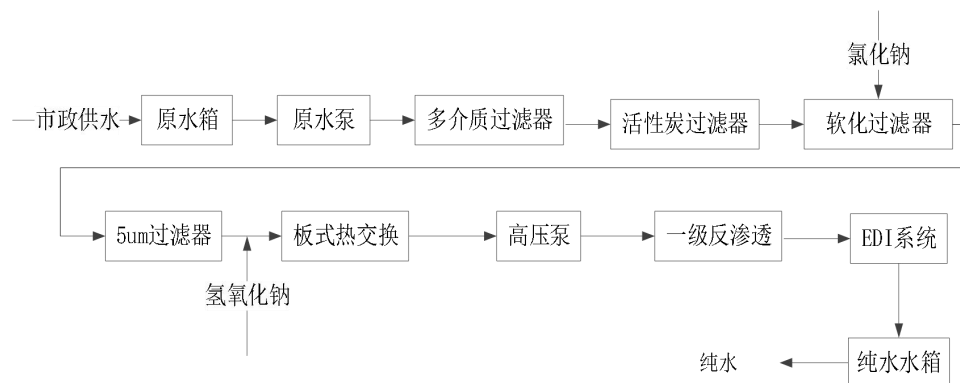


图 2-1 纯水制备工艺流程图

6) 通风系统

本项目现有车间均为洁净车间，设置专门的机械通风系统进行局部和全面通风。

7) 压缩空气

本项目生产过程中压缩空气在准备、配液、灌装、包装等工序，用于气动阀门开启，设备驱动。现有项目 1 号楼空压机设置 1 台，型号为 VPeX55-8VSD，流量 10.6m³/min，6 号楼设置空压机 2 台，型号为 VT37-8，流量 4.16m³/min，本项目新增压缩空气量为

4800m³/a，现有空压机可满足本项目及现有项目需求。

8) 贮运

本项目依托现有危化品仓库及成品库用于储存原辅材料及产品，其中危化品库 378m²，成品库 359m²。目前危化品仓库已使用约 280m²，成品仓库已使用面积约 200m²，危化品仓库及成品库空余面积可满足本项目需求，原料及产品的运入、运出均依靠汽运，厂内原辅料及产品的转移采用叉车进行。

本项目依托现有的危废库（170m²），通过增加转运频次可满足本项目新增危废暂存需求。现有危废库占地面积 170m²，最大储存能力为 160t，扩建项目新增危废量 38.711t/a，现有项目危废量为 3847.81966t/a，全厂危废量为 3886.59066t。本项目建成后危险废物外运周期一周，则危废暂存量约为 78.0t，故本项目依托现有危废库可行。

6、环保工程

(1) 废气

本项目废气主要是生产过程中的配液工序产生的有机废气。

6 号楼 E、F、G 车间生产过程产生的有机废气经生产挥发区设置的万向罩收集后，通过现有已设置的水喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（XG-FQ-08）达标排放。本项目依托现有废气处理装置，其中活性炭吸附装置通过增加活性炭更换频次确保废气处理效率，故本项目废气依托现有废气处理装置可行。

经处理后的各污染物均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）要求，故本项目排放的大气污染物对周围环境影响可接受，不会改变周围大气的环境功能。

(2) 废水

本项目不新增职工，无新增生活污水，胶塞/瓶子清洗废水、设备、器具清洗废水、地面冲洗废水、废气处理废水经 C 厂区现有污水处理站处理达接管标准后与纯水制备弃水、蒸汽冷凝水一起接入园区现有污水管网，最终纳入新港污水处理厂进行处理，达标尾水排入兴武大沟，最终汇入长江。

(3) 噪声

本项目噪声主要是生产设备运行噪声及配套引风机的噪声，声级单台约为 75~85dB，由于生产及环保设备均依托现有，经过隔声、距离衰减及减振等措施后，对声环境影响很小。

(4) 固体废物

本项目产生的固体废物全部为危险废物（废滤芯、不合格品、原料包装内袋、废试剂瓶、废手套、抹布、硅胶管、废活性炭、污泥），危险废物则委托有资质的单位进行处置。

本项目依托现有危废库 170m²。

7、生产设备情况

本项目全部依托现有生产设备，不新增，生产设备情况如下：

表 2-6 主要生产设备统计表

因涉及商业机密，删除。

8、原辅料使用情况

本项目新增原辅料情况如下：

表 2-7 原辅材料统计表

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

表 2-8 主要原辅料理化性质表

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

8、水平衡分析

本项目水平衡见图 2-1。

因涉及商业机密，删除。

图 2-2 扩建项目用排水平衡图 (t/a)

扩建项目位于 C 厂区，扩建后，仅 C 厂区水平衡发生变化，D 厂区水平衡不变，见图 2-13。扩建后，C 厂区全厂水平衡见图 2-3。

因涉及商业机密，删除。

图 2-3 扩建后，C 厂区全厂水平衡图 单位：t/a

建设内容	<p>9、劳动定员及工作制度</p> <p>本项目不新增职工，通过厂内职工调配，年工作 4680h/a。</p> <p>10、厂区平面布置</p> <p>本项目位于南京经济开发区兴和路 5 号，不新增用地，在 C 厂区现有厂房（1 号楼包装 1 车间，建筑面积 930m²，6 号楼 E、F、G 车间，建筑面积 1580m²）内生产，其他公辅工程、环保工程均依托现有，具体平面布置见附图 2。</p>
------	--

一、营运期工艺流程

本项目利用 C 厂区现有厂房（6 号楼 E、F、G 车间及 1 号楼包装 1 车间，建筑面积 2510m²）进行生产，其中生产过程均在 6 号楼 E、F、G 车间进行，1 号楼包装 1 车间为产品外包装车间。各产品生产过程中均为物理混合过程，不涉及化学反应，各产品具体工艺流程图如下：

1、人源化单抗注射液生产工艺

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

2、硫酸鱼精蛋白注射液生产工艺

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

3、去甲肾上腺素注射液生产工艺

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

4、注射用尼可地尔冻干粉生产工艺

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

5、重组人透明质酸酶注射液生产工艺

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

6、伊诺格鲁肽注射液生产工艺

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

7、盐酸利多卡因凝胶生产工艺

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

8、盐酸利多卡因溶液生产工艺

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

3、产污环节统计

表 2-9 生产过程污染物产生情况统计表

因涉及商业机密，删除。

一、现有项目环保手续办理情况

美药星（南京）制药有限公司是美国 Amphastar 制药公司在宁投资的控股制药企业，坐落于南京经济技术开发区兴和路 5 号。主要从事生物和化学药物、医疗器械的研发、生产、销售。公司目前总注册资本达 9380 万美元，总投资额 11800 万美元。现有项目分别位于 C、D 两个厂区，D 厂区项目除了危废库、危化品库、一般固废堆场利用 C 厂区外，其他公辅设施均与 C 厂区不共用。

1、现有项目概况

现有项目组成、建设及环保验收落实情况见表 2-10。

表 2-10 现有项目情况和环保验收情况一览表

因涉及商业机密，删除。	
-------------	--

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

2、现有项目产品方案

现有项目产品方案见表 2-11。

表 2-11 现有项目产品方案

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

根据上表可知：《年产 10 吨肝素钠产品项目》批建产能为 10t/a，实际验收产能为 5t/a，其他现有项目批建规模与验收规模一致，其未验收项目在建设中严格按照批建内容进行建设，故现有项目批建和批运相符。

3、现有项目水平衡

根据现有环评、验收及企业验收后变动分析，C 厂区现有项目水平衡见图 2-12；D 厂区现有项目均在建设中，根据环评，D 厂区现有项目水平衡见图 2-13。

因涉及商业机密，删除。

图 2-12 C 厂区现有水平衡图 (t/a)

因涉及商业机密，删除。

图 2-13 D 厂区现有水平衡图 (t/a)

4、现有项目公辅工程

表 2-12 C 厂区现有项目公辅工程

因涉及商业机密，删除。

与项目有关的
原有环境污染问题

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

表 2-13 D 厂区现有项目公辅工程

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

本项目依托的废气处理措施为C厂区6号楼现有1套“水喷淋+汽水分离+活性炭+15m高的排气筒（XG-FQ-08）”装置，废气处理措施正常运行，废气达标排放。

5、现有项目污染防治措施

表 2-14 现有项目污染防治措施

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

现有项目废气收集、处理与排放系统图见下图：

因涉及商业机密，删除。

图 2-7（1） C 厂区现有项目废气收集、处理线路图

本项目依托的废气防治措施为：水喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置+15m 排气筒（XG-FQ-08），该废气防治措施设计风量为 $3000\text{m}^3/\text{h}$ ，本项目生产过程全部利用现有设备，不新增，仅工作时间延长，故本项目依托排气筒（XG-FQ-08）对应的废气处理措施及对应的风机可行。

因涉及商业机密，删除。

图 2-7（2） D 厂区现有项目废气收集、处理线路图

6、现有项目污染物排放情况

根据项目实际产生情况及已批在建项目环评报告分析，调查项目污染物产生及处置情况、污染防治措施如下。

C 厂区现有项目污染物排放情况：

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

D 厂区现有项目污染物排放情况：

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

7、现有项目污染物排放量汇总

根据现有项目环评，C 厂区现有项目污染物产生排放情况见表 2-17。

表 2-17 C 厂区现有项目污染物排放三本账 单位 t/a

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

D 厂区现有项目污染物产生排放情况见表 2-18。

表 2-18 本项目 D 厂区污染物排放情况表（单位：t/a）

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

全厂（含 C、D 厂区合计）现有项目污染物产生排放情况汇总见表 2-19。

表 2-19 全厂（C、D 厂区合计）现有项目污染物排放三本账 单位 t/a

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

根据现有项目环评及批复，现有项目污染物排放总量未超过环评及批复量。

8、现有项目例行监测情况

1、废气

根据 2024 年例行监测报告，C 厂区现有项目有组织废气监测结果见下表。

表 2-20 有组织废气例行监测结果

监测项目		监测结果															
		肝素废 气排口 XG-FQ-01	四个化药 废气排口 XG-FQ-02	门冬胰岛 素车间废 气排口 XG-FQ-03	甘精胰岛 素车间废 气排口 XG-FQ-04	溶剂回收 区域废气 排口 XG-FQ-05	动物房废 气排口 XG-FQ-06	实验室 1 废气排口 XG-FQ-07 1	实验室 3 废气排口 XG-FQ-07 3	实验室 4 废气排口 XG-FQ-07 4	注射剂废 气排口 XG-FQ-08	分析检测 平台 SYS-01	分析检测 平台 SYS-02	污水站 排口 WSZ-01	危废库排 口废气 WFK-01	不锈钢加 工 BXG-01	硫酸鱼精 蛋白废气 排气筒 XG-FQ-16
非甲烷总烃	浓度 (mg/m ³)	7.65	1.48	8.76	4.72	48.2	/	2.11	13.8	2.54	2.67	2.6	1.71	24.2	2.88	/	4.41
	速率 (kg/h)	0.054	0.008	0.014	0.004	0.109	/	0.008	0.057	0.009	0.002	0.037	0.021	0.13	0.024	/	0.03
甲醇	浓度 (mg/m ³)	/	/	/	/	/	/	ND	/	/	/	ND	ND	/	/	/	ND
	速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	0.001	/	/	/	0.004	0.004	/	/	/	0.002
氯化氢	浓度 (mg/m ³)	ND	/	ND	0.3	/	/	0.49	/	/	/	/	0.22	/	/	/	ND
	速率 (kg/h)	0.001	/	0.000156	0.000286	/	/	0.002	/	/	/	/	0.003	/	/	/	0.001
N,N-二甲基甲酰胺	浓度 (mg/m ³)	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	速率 (kg/h)	/	0.000254	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
丙酮	浓度 (mg/m ³)	/	ND	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	速率 (kg/h)	/	0.0000254	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
异丙醇	浓度 (mg/m ³)	/	/	0.55	0.171	0.365	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.108
	速率 (kg/h)	/	/	0.001	0.000163	0.001	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.001
乙酸乙酯	浓度 (mg/m ³)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	ND
	速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.0000201
二氯甲烷	浓度 (mg/m ³)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	ND
	速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.001
乙醇	浓度 (mg/m ³)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
乙酸	浓度 (mg/m ³)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
乙腈	浓度 (mg/m ³)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	速率 (kg/h)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
氨	浓度 (mg/m ³)	/	/	0.56	0.29	/	0.97	ND	/	/	/	ND	0.35	2.55	/	/	/

	速率（kg/h）	/	/	0.001	0.000276	/	0.007	0.001	/	/	/	0.002	0.005	0.014	/	/	/
硫化氢	浓度（mg/m³）	/	/	/	/	/	ND	/	/	/	/	0.21	/	ND	/	/	/
	速率（kg/h）	/	/	/	/	/	0.00000699	/	/	/	/	0.003	/	0.00000579	/	/	/
硫酸雾	浓度（mg/m³）	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	ND	1.7	/	/	/	ND
	速率（kg/h）	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	00001	0.024	/	/	/	0.001
酚类化合物	浓度（mg/m³）	/	/	/	/	/	/	/	/	/	1.4	/	/	/	/	/	/
	速率（kg/h）	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.001	/	/	/	/	/	/
颗粒物	浓度（mg/m³）	1.6	1.8	2.1	1.8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	1.4	1.9
	速率（kg/h）	0.01	0.009	0.003	0.001	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.006	0.01
二甲苯	浓度（mg/m³）	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.114	ND	/	/	/	/
	速率（kg/h）	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	0.002	0.0000563	/	/	/	/
数据来源		(2024 年) 环检（气）字第（W0313-07）号、（2024）环检（气）字第（W0313-15）号				(2024 年) 环检（气）字第（W0313-07）号		(2024 年) 环检（气）字第（W0313-07）号、（2024）环检（气）字第（W0313-15）号			(2024) 环检（气）字第（W0313-15）号	(2024 年) 环检（气）字第（W0313-07）号、（2024）环检（气）字第（W0313-15）号		(2024) 环检（气）字第（W0313-15）号	(2024) 环检（气）字第（W0313-10）号	(2024) 环检（气）字第（W0313-13-02）号	(2024 年) 环检（气）字第（W0313-07）号、（2024）环检（气）字第（W0313-15）号
注：ND 表示未检出。																	
由上表可知，现有项目各排气筒排放的污染物均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、2 及《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中标准。																	
本项目依托的废气防治措施为现有 XG-FQ-08 排气筒对应的水喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置。根据该排气筒例行监测及实际运行情况，该污染防治措施运行情况如下：																	

表 2-21 XG-FQ-08 排气筒对应的污染防治措施运行情况																		
采样时间		实际运行情况																
		标态气量（m³/h）	实测浓度（mg/m³）			排放速率（kg/h）		运行规律		喷淋水去向		活性炭更换周期						
非甲烷总烃		403~713	2.67			0.002		间歇排放	厂内污水处理站	3 月更换一次								
酚类化合物			1.4			0.001												
注：标态气量、实测浓度及排放速率引用（2024）环检（气）字第（W0313-15）号中监测数据。																		
表 2-22 无组织废气监测结果																		
采样日期	采样地点	检测项目																
		非甲烷总烃	氯化氢	硫酸雾	氨	硫化氢	臭气浓度	二氯甲烷	甲醇	N,N-二甲基甲酰胺	丙酮	酚类	颗粒物	甲苯	二甲苯	异丙醇	乙酸乙酯	
		mg/m³	mg/m³	mg/m³	mg/m³	mg/m³	无量纲	ug/m³	mg/m³	mg/m³	mg/m³	mg/m³	mg/m³	mg/m³	mg/m³	mg/m³	mg/m³	
2024.8.5	厂界上风向（QW10）	0.74	0.051	0.007	0.05	ND	<10	0.0042	ND	ND	ND	ND	0.196	ND	ND	0.005	ND	
	厂界下风向（QW11）	1.08	0.144	0.017	0.08	ND	<10	ND	ND	ND	ND	ND	0.229	0.0076	ND	0.009	ND	
	厂界下风向（QW12）	1.01	0.097	0.015	0.1	ND	<10	0.0019	ND	ND	ND	ND	0.235	0.0004	ND	0.013	ND	
	厂界下风向（QW13）	1.08	0.084	0.016	0.12	ND	<10	0.0089	ND	ND	ND	ND	0.223	ND	ND	0.011	ND	
排放标准		4	0.2	0.3	1.5	0.06	20	0.6	1.0	0.4	0.8	0.02	0.5	0.60	0.30	4	4	
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
数据来源		（2024）环检（气）字第（W0313-15）号																
监测数据表明，各污染因子浓度均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《江苏省化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）等标准要求。																		
根据 2024 年 8 月例行监测报告，C 厂区非甲烷总烃厂区内无组织排放监测结果如下：																		

表 2-23 非甲烷总烃厂内无组织监测结果 单位 mg/m³				
监测日期	监测项目	监测点位	检测结果（mg/m³）	数据来源
2024. 8. 7	非甲烷总烃	4#厂房外	0. 86	（2024）环检（气）字第 （W0313-15）号
		7#厂房外	1. 5	
2024. 8. 8	非甲烷总烃	1#厂房外	0. 98	
		3#楼外（中心实验室）	0. 82	
		5#厂房外	0. 93	
		6#厂房外	1. 54	
		危化品库	0. 9	
		危废仓库	0. 75	
		污水处理池	0. 8	

监测数据表明，非甲烷总烃厂区内各点无组织排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准要求。

2、废水

根据 2024 年 8 月 C 厂区废水例行监测报告, 现有项目产生的废水经 C 厂区污水处理站处理后各废水指标均可达新港污水处理厂接管标准, 监测结果见表 2-24。

表 2-24 废水例行监测结果 (mg/L)

点位	时间	检测项目	单位	监测结果			
				第一次	第二次	第三次	第四次
废水总排口 DW001	2024 年 8 月 12 日	pH	无量纲	7.7	7.6	7.7	7.7
		COD	mg/L	6	9	6	8
		氨氮	mg/L	0.068	0.413	0.145	0.134
		总磷	mg/L	0.04	0.05	0.04	0.04
		总氮	mg/L	2.72	3.67	3.96	3.86
		悬浮物	mg/L	10	11	9	11
		五日生化需氧量	mg/L	2.6	3.2	2.3	2.8
		色度	稀释倍数	2	2	2	2
		石油类	mg/L	ND	ND	ND	ND
		动植物油	mg/L	ND	ND	ND	ND
		挥发酚	mg/L	0.112	0.102	0.122	0.134
		甲醛	mg/L	ND	ND	ND	ND
		总锌	mg/L	ND	0.02	ND	0.03
		硫化物	mg/L	ND	ND	ND	ND
		粪大肠菌群数	个/L	ND	ND	60	ND
		总有机碳	mg/L	7.5	11.0	10.2	10.8
		总氰化物	mg/L	ND	ND	ND	ND
		二氯甲烷	mg/L	0.0082	0.0058	0.0104	0.0075
		乙腈	mg/L	ND	ND	ND	ND

企业已在 C 厂区废水总排放口设 COD、氨氮、总磷、总氮、pH 在线监测仪, 根据 2024 年 1~10 月废水总排放口在线监测数据 (其中 1~5 月为清浄下水管网改造前, 6~10 月为清浄下水管网改造后), 清浄下水管网改造前, 清浄下水通过雨水管网排放, 废水经厂内污水处理站处理后达标后接管新港污水处理厂。根据监测结果 (见表 2-24), 废水经污水处理站预处理后均可达接管标准, 监测结果见表 2-25。

表 2-25 废水排放口在线监测数据 (mg/L)

监测日期	COD	氨氮	总磷	总氮	pH	总废水量 (t)	备注
2024 年 1 月	10.64~27.45	0.05~1.64	0.03~0.64	0.98~28.03	7.4~7.6	7006	清浄下水管网改造完成前
2024 年 2 月	9.58~28.59	0.07~2.01	0.04~0.58	0.52~8.15	7.4~7.6	6366	
2024 年 3 月	7.03~19.45	0.06~5.42	0.01~0.06	0.36~8.09	7.3~7.6	6191	
2024 年 4 月	7.51~17.74	0.07~0.88	0.04~0.26	1.16~10.07	7.3~7.6	5098	
2024 年 5 月	7.23~37.31	0.05~2.86	0.06~0.9	1.4~5.75	7.3~7.6	7129	
2024 年 6 月	5.96~47.05	0.06~2.77	0.04~0.28	3.73~10.15	7.4~7.7	8849	清浄下水管网改造完成后
2024 年 7 月	9.79~255.1	0.06~17.01	0.03~2.24	1.37~29	7.3~7.6	10680	
2024 年 8 月	8.39~42.21	0.07~2.79	0.01~0.25	2.03~9.23	7.2~7.9	15222	
2024 年 9 月	10.17~38.81	0.07~2.09	0.02~0.21	1.37~5.72	7.5~8.1	16517	
2024 年 10 月	5.45~99.9	0.05~2.16	0.02~0.18	1.54~24.35	7.4~7.7	16588	
接管标准	500	35	3	70	6~9	/	/

3、噪声

根据 2024 年 8 月 5 日、2024 年 8 月 17 日例行检测报告，C 厂区厂界噪声监测结果如下：

表 2-26 噪声例行监测结果 （dBA）

监测日期	监测点位	噪声（昼）	噪声（夜）
2024 年 8 月 5 日～ 2024 年 8 月 17 日	东厂界	62	53
	南厂界	58	52
	西厂界	61	52
	北厂界	64	54
标准（dBA）		65	55

由上表可知，现有项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

9、排污许可执行情况

美药星（南京）制药有限公司已按照国家相关技术规范及地方相关要求开展了排污许可证填报工作，于 2019 年 10 月 28 日获得南京市生态环境局印制的排污许可证，证书编号：913201006790396802001U，并于 2024 年 7 月 18 日开展了排污许可证重新申领工作，排污单位基本情况与排污许可证一致，主要产品及生产规模、废气治理设施与排污许可证一致，污水处理工艺与排污许可证一致。公司实际排放污染物总量在排污许可证年许可排放量内，因此企业排污许可证执行情况良好。后续企业应按照排污许可证管理制度严格落实相关管理要求，采用经济、技术、教育培训、行政等手段加强环境管理。

10、现有项目存在的主要环保问题及“以新带老”

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

一、区域环境质量现状

1、大气环境质量现状

根据南京市大气环境功能区划，项目所在地区为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

根据《南京市生态环境质量状况（2024 年上半年）》：2024 年上半年，南京市环境空气质量较去年同期有所转差。全市环境空气质量优良天数为 146 天，同比增加 3 天，优良率为 80.2%，同比上升 1.2 个百分点。其中，优秀天数为 47 天，同比增加 11 天。污染天数为 36 天（其中，轻度污染 31 天，中度污染 5 天），主要污染物为 O₃和 PM_{2.5}。各项污染物指标监测结果：PM_{2.5}平均值为 34.0 μ g/m³，同比上升 9.7%，达标；PM₁₀平均值为 53 μ g/m³，同比下降 10.2%，达标；NO₂平均值为 26 μ g/m³，同比下降 3.7%，达标；SO₂平均值为 6 μ g/m³，同比持平，达标；CO 日均浓度第 95 百分位数为 1.0mg/m³，同比上升 11.1%，达标；O₃日最大 8 小时值第 90 百分位浓度为 177 μ g/m³，同比上升 1.1%，超标天数 25 天，同比减少 3 天。

本项目所在区域大气环境为不达标区。超标原因为区域性环境污染问题，为此，南京市在《2023 年南京市生态环境状况公报》中提出了相关大气污染防治要求，深入打好污染防治攻坚战，推进碳达峰、碳中和；开展以下大气污染防治：①VOCs 专项治理；②重点行业及工业园区整治；③移动源污染防治；④扬尘源污染管控；⑤餐饮油烟防治；⑥秸秆禁烧。

通过采取以上措施，可实现区域大气环境质量进一步改善。

其他污染物中的非甲烷总烃环境质量现状数据引用《康尼新能源零件工厂建设项目环境影响报告表》中数据，监测时间 2023 年 11 月 17 日~2023 年 11 月 23 日，监测点位为尧辰景园，位于本项目东南侧 1.9km 处。引用数据均在 3 年有效期内。监测点位现状评价结果见表 3-1。

表 3-1 大气环境质量现状监测点位

监测点	污染物	1 小时浓度监测结果			评价标准 (mg/m ³)	达标 情况
		浓度范围达标情 况（ μ g/m ³ ）	最大浓度占 标率（%）	超标率 （%）		
尧辰景园	非甲烷总烃	490~720	36	/	2000	达标

由上表可知，非甲烷总烃环境质量现状数据可满足《大气污染物综合排放标准详解》标准值。

2、地表水环境质量现状

根据《南京市生态环境质量状况（2024年上半年）》，2024年上半年，全市水环境质量总体处于良好水平，其中纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）比例为100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。

2024年上半年，长江南京段干流水质总体状况为优，5个监测断面水质均符合Ⅱ类标准。全市18条省控入江支流，水质优良比例为100%。其中9条水质为Ⅱ类，9条水质为Ⅲ类，与上年同期相比，水质状况无明显变化。

3、声环境质量现状

根据《南京市生态环境质量状况（2024年上半年）》，全市区域噪声监测点位533个。城区区域环境噪声均值为55.1dB，同比上升1.6dB；郊区区域环境噪声均值52.3dB，同比下降0.7dB。

全市交通噪声监测点位247个。城区交通噪声均值为67.1dB，同比下降0.6dB；郊区交通噪声均值65.4dB，同比下降0.4dB。

全市功能区噪声自动监测点位20个。昼间噪声达标率为95%，夜间噪声达标率为75.0%。

本项目厂界外周边50米范围内无声环境保护目标，因此本项目无需对声环境保护目标进行声环境质量现状进行调查。

4、地下水环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值。本项目位于已建成厂房内，厂房地面均已硬化，发生地下水环境问题的可能性较小，因此不开展现状调查。

5、土壤环境质量现状

（1）监测点位

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值。

本次引用《美药星（南京）制药有限公司年产25kg胰高血糖素样肽-1类似物及800万支胰高血糖素样肽-1类似物注射剂项目环境影响报告书》中土壤监测数据，监测时间

为 2023 年 2 月 20 日。

表 3-2 土壤监测点位一览表

编号	监测点位	点位特性	采样深度	监测项目
T1	东厂界外绿化带	表层样	0~0.2m	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,3-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,3-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘
T2	北厂界外绿化带	表层样	0~0.2m	
T3	污水站区	柱状样	0.2~0.5m	
			0.5~1.5m	
			1.5~3m	
T4	危废库区	表层样	0~0.2m	
		柱状样	0.2~0.5m	
			0.5~1.5m	
T5	1 号楼西侧	柱状样	1.5~3m	
			0.2~0.5m	
			0.5~1.5m	

(2) 监测结果

土壤监测结果见表 3-3。

表 3-3 土壤监测结果

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

监测结果表明，项目所在地各土壤监测因子符合《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）第二类用地筛选值相关要求，区域土壤环境质量现状较好。

区域
环境
质量
现状

6、生态环境

本项目位于南京经济技术开发区现有厂房内，不新增用地，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，不开展生态现状调查。

7、电磁辐射

本项目不涉及。

二、 环境质量标准

1、大气环境质量标准

根据《江苏省环境空气质量功能区划》，项目所在地空气质量功能区为二类区，本项目常规大气污染物执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准，氯化氢参照《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 执行，非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准详解》中推荐标准值，酚类化合物质量标准根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）中附录 C 计算。标准限值见表 3-4。

表 3-4 空气环境质量标准限值

污染物	取值时间	浓度限值（μg/m³）	标准来源
SO ₂	年平均	60	《环境空气质量标准》 （GB3095-2012）二级标准
	24 小时平均	150	
	1 小时平均	500	
NO ₂	年平均	40	
	24 小时平均	80	
	1 小时平均	200	
CO	24 小时平均	4mg/m³	
	1 小时平均	10mg/m³	
O ₃	日最大 8 小时平均	160	
	1 小时平均	200	
PM ₁₀	年平均	70	
	24 小时平均	150	
PM _{2.5}	年平均	35	
	24 小时平均	75	
氯化氢	1 小时平均	50	《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D
	24 小时平均	15	
非甲烷总烃	1 小时平均	2.0mg/m³	《大气污染物综合排放标准详解》
酚类化合物	最大	0.03mg/m³	根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）中附录 C，见注[1]

注[1]：酚类化合物质量标准根据《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）中附录 C 多介质环境目标值估算方法计算：
AMEG_酚=0.107×LD₅₀；
式中：AMEG_酚表示化学物质在环境介质中可以容许的最大浓度，单位为μg/m³；
LD₅₀—大鼠经口给毒的半数致死剂量，苯酚LD₅₀317 mg/m³（大鼠经口）；间甲酚LD₅₀242mg/kg（大鼠经口），本次按照LD₅₀较小的间甲酚的半致死剂量计算。

2、地表水环境质量

根据《省生态环境厅、省水利厅关于发布〈江苏省地表水（环境）功能区划（2021—2030年）〉的通知》（苏环办〔2022〕82号），项目最终纳污水体为长江南京段执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅱ类标准，苏环办〔2022〕82号未对兴武大沟进行功能区划，根据《南京经济技术开发区产业发展规划（2021-2030 年）环境影响报告书》，兴武大沟执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标准，地表水环境质量主要指标见表3-5。

表 3-5 地表水环境质量标准 单位：mg/L，pH 除外

项目	Ⅱ类	Ⅳ类	标准来源
pH 值（无量纲）	6~9	6~9	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）
COD	≤15	≤30	
BOD ₅	≤3	≤6	
高锰酸盐指数	≤4	≤10	
NH ₃ -N	≤0.5	≤1.5	
总磷（以 P 计）	≤0.1	≤0.3	
石油类	≤0.05	≤0.5	
挥发酚	≤0.002	≤0.01	

3、声环境质量

项目所在地声环境质量应执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准，具体见表 3-6。

表 3-6 声环境质量标准限值

类别	昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
3	65	55

环境保护目标	<div>1、大气环境</div> <div>根据现场勘查，厂界外 500m 范围内不存在大气环境保护目标。</div> <div>2、声环境</div> <div>根据现场勘查，厂界外 50m 范围内不存在声环境保护目标。</div> <div>3、地下水环境</div> <div>根据调查，厂界外 500m 范围内不存在地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</div> <div>4、生态环境</div> <div>拟建项目依托现有厂房进行生产，经核查，不涉及生态环境保护目标。</div> <div>表 3-7 本项目保护目标一览表</div> <table><tr><th>名称</th><th>敏感目标名称</th><th>环境功能区</th><th>相对厂址方位</th><th>相对厂界距离（m）</th></tr><tr><td rowspan="2">水环境</td><td>长江</td><td>《地表水环境质 量标准》 (GB3838-2002) II 类标准</td><td>北</td><td>2100</td></tr><tr><td>兴武大沟</td><td>《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV 类</td><td>西</td><td>2100</td></tr></table> <div>注：本项目周边 500m 无大气、地下水环境保护目标，50m 范围无声环境保护目标。</div>	名称	敏感目标名称	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离（m）	水环境	长江	《地表水环境质 量标准》 (GB3838-2002) II 类标准	北	2100	兴武大沟	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV 类	西	2100			
名称	敏感目标名称	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离（m）														
水环境	长江	《地表水环境质 量标准》 (GB3838-2002) II 类标准	北	2100														
	兴武大沟	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV 类	西	2100														
污染物排放控制标准	<div>1、废气排放标准</div> <div>（1）有组织废气排放标准</div> <div>项目废气的排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 限值。</div> <div>表 3-8 大气污染物排放标准</div> <table><tr><th>序号</th><th>污染物项目</th><th>排放限值（mg/m³）</th><th>标准来源</th></tr><tr><td>1</td><td>非甲烷总烃</td><td>60</td><td rowspan="4">《制药工业大气污染物 排放标准》（DB32/4042- 2021）</td></tr><tr><td>2</td><td>酚类化合物</td><td>20</td></tr><tr><td>3</td><td>氯化氢</td><td>10</td></tr><tr><td>4</td><td>臭气浓度</td><td>1000（无量纲）</td></tr></table> <div>（2）无组织废气排放标准</div> <div>①厂界无组织废气排放标准</div> <div>非甲烷总烃、酚类厂界无组织排放参照执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值，氯化氢、臭气浓度厂界无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准，详见表 3-9。</div>	序号	污染物项目	排放限值（mg/m³）	标准来源	1	非甲烷总烃	60	《制药工业大气污染物 排放标准》（DB32/4042- 2021）	2	酚类化合物	20	3	氯化氢	10	4	臭气浓度	1000（无量纲）
序号	污染物项目	排放限值（mg/m³）	标准来源															
1	非甲烷总烃	60	《制药工业大气污染物 排放标准》（DB32/4042- 2021）															
2	酚类化合物	20																
3	氯化氢	10																
4	臭气浓度	1000（无量纲）																

表 3-9 企业边界大气污染物浓度限值

污染物项目	监控浓度限值 (mg/m ³)	标准来源
非甲烷总烃	4	《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021)
酚类	0.02	
氯化氢	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021)
臭气浓度	20 (无量纲)	

②厂区内 VOCs 无组织排放标准

厂区内有机废气无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值。

表 3-10 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位: mg/m³

污染项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处 1 h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水排放标准

本项目废水经厂内污水站预处理后接入新港污水处理厂处理达标后排入长江。根据《新港污水处理厂提标技术改造工程环境影响报告书》，新港污水处理厂为区域工业污水处理厂。新港污水处理厂接管标准执行《南京经济技术开发区污水管网系统污水接纳标准》；尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB32/4440-2022) 表 1 中 C 标准和表 4 中标准。

表 3-11 废水接管标准 单位: mg/L

污染物	新港污水处理厂接管标准	尾水排放标准
pH	6-9	6-9
COD	≤500	≤50
SS	≤400	≤10
氨氮	≤35	≤4 (6)
总氮*	≤70	≤12 (15)
总磷	≤3	≤0.5
挥发酚	≤2.0	≤0.1

注：每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值；总氮接管标准根据《新港污水处理厂提标技术改造工程环境影响报告书》中接管标准。

3、噪声排放标准

本项目运行期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准，具体见下表。

表 3-12 噪声排放标准 单位：dB(A)

噪声限值		标准来源
昼间	夜间	
65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准

4、固体废弃物

本项目危险固废的储存处置参照执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）修改单、《关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办〔2019〕149 号）、《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16 号）中相关规定。

<p>总量控制指标</p>	<p>新港污水处理厂提标改造后，尾水排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中 C 标准，其中尾水中氨氮排放浓度由 5mg/L 提高至 4mg/L。根据现有环评，D 厂区《美药星（南京）制药有限公司胰岛素及注射液项目》废水氨氮外排量按 5mg/L 核算，废水量为 87417.946t/a，新港污水处理厂提标改造后，氨氮外排量削减 $87417.946 \times (5-4)/1000000=0.087\text{t/a}$，接管量不变。</p> <p>项目建成后，各种污染物排放总量见表 3-13。</p> <p style="text-align: center;">表 3-13 扩建后全厂污染物排放总量表 单位（t/a）</p> <div style="border: 1px solid black; height: 400px; margin: 10px 0;"> <p style="color: red; text-align: center;">因涉及商业机密，删除。</p> </div>
---------------	---

因涉及商业机密，删除。

总量控制指标	因涉及商业机密，删除。	
--------	-------------	--

四、主要环境影响和保护措施

施
工
期
环
境
保
护
措
施

本项目利用现有厂房及生产线（不新增设备）进行生产，不涉及土建施工及室内的装修和试验设备安装调试，施工期对周围环境的影响可接受。

一、废气

根据《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），制药工业污染源源强核算方法包括实测法、物料衡算法、类比法、产污系数法等，源强核算方法应按优先次序选取，本项目属于化学药品制剂制造。废气产污环节包括工艺有机废气和检验收集废气，本项目核算方法选取类比法。

1、废气源强核算、收集、处理、排放情况

本项目依托C厂区现有污水处理站，由于现有污水处理站废气（氨、硫化氢）产生量已按照单位时间、单位面积的产污系数进行核算，本次污水处理站占地面积不变，故本项目新增废水处理过程中产生的废气已在现有污水处理站废气中进行了核算，本次无需再重复计算；污水站排放的VOCs已在《氟替卡松丙酸酯、沙美特罗、艾卓五糖及石杉碱甲项目和年产200公斤门冬胰岛素中间体、100公斤甘精胰岛素中间体及50公斤硫酸鱼精蛋白中间体项目验收后变动环境影响分析报告》进行了核算，按照该排口最大许可排放浓度和全年8760h计算了许可排放最大量，无需再计算增加量。

（1）有组织废气

本项目有机废气主要来源于生产过程中的配液工序，配液过程使用1mol/L（3.65%）的盐酸，为稀盐酸，不易挥发，产生量极少，本次不进行定量统计，本次废气仅考虑挥发性有机废气。

本项目8个产品中仅伊诺格鲁肽注射液生产过程中使用易挥发原料，该产品生产线位于6号楼F车间，配液过程有挥发性有机废气产生，主要污染物为丙二醇、苯酚等有机废气。其中苯酚以酚类化合物计，丙二醇及苯酚排放总量以非甲烷总烃计，本项目在生产挥发区设置万向罩对废气进行收集，收集效率90%，6号楼F车间收集的废气经现有已设置的水喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置处理后通过15m高的排气筒（XG-FQ-08）排放。类比美药星（南京）制药有限公司6号楼注射剂项目排气筒XG-FQ-08例行监测数据，监测日期为2022年3月31日，非甲烷总烃排放速率为 2.65×10^{-4} kg/h，年工作时间为2080h，故非甲烷总烃排放量为0.0006t/a，采用万向罩收集废气，处理措施为活性炭吸附装置（原有），废气收集效率按90%、有机废气去除效率按照90%计，则非甲烷总烃产生量为0.007t/a。易挥发原料（间甲酚、丙二醇、醋酸等）年用量为143.85kg/a，则VOCs产生量约为易挥发原料用量的4.87%。公司现有注射剂与本次扩建产品相似，属于化学药品制剂制造[C2720]，且生产工艺及所用易挥发原料相似，故配液有机废气源强可类比。本项目保守估算，有机废气的产生量按易挥发原

料年用量的 10%计。则废气的产生情况见下表：

表 4-1 配液废气产生情况表

车间	产品	易挥发原料名称	易挥发原料用量 (kg/a)	废气产生量 (kg/a)	合计 (kg/a)
6 号楼 F 车间	伊诺格鲁肽注射液	丙二醇	120	12	酚类化合物：4.4 非甲烷总烃：16.4
		苯酚	44	4.4	

项目生产车间密闭，建设单位在生产挥发区设置万向罩对废气进行收集，收集效率 90%，因此 6 号楼 F 车间收集的酚类化合物约 4.0kg/a、非甲烷总烃约 14.8kg/a，未收集的酚类化合物约 0.4kg/a、非甲烷总烃约 1.6kg/a 无组织排放。

扩建项目有组织废气产生情况见表 4-2，本项目利用现有污染防治措施，扩建项目建成后 XG-FQ-08 排气筒排放情况见表 4-2，无组织废气产生情况见表 4-3。

表 4-2 废气产污环节、污染物种类、排放形式及污染防治设施一览表

生产单元	主要工艺	废气产污环节	污染物种类	污染源强核算（kg/a）	废气收集方式	收集效率	排放形式	污染防治设施			排放口类型
								名称及工艺	是否为可行技术	去除效率	
6 号楼 F 车间	配液	生产过程	酚类化合物	4.4	万向罩收集	90%	有组织	水喷淋+汽水分 离+活性炭吸附	是	90%	一般排放口
			非甲烷总烃	16.4							

说明：非甲烷总烃为有机废气之和，本次同步将有排放标准的评价因子单独整理（酚类化合物）。

本项目有组织废气产生及排放情况见下表。

表 4-3 本项目有组织废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

工序	污染源	污染物	核算方法	污染物产生				治理设施				污染物排放				排放时间(h/a)
				废气产生量 m³/h	浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	产生量 (t/a)	收集效率	治理工艺	去除率	是否为可行技术	废气排放量 (m³/h)	浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	
6 号楼 F 车间生产工艺	配液	酚类化合物	类比法	3000	8.89	0.0267	0.0040	90%	水喷淋+汽水分 离+活性炭	90%	是	3000	0.89	0.0027	0.0004	150
		非甲烷总烃			32.89	0.0987	0.0148	90%		90%			3.29	0.0099	0.0015	

本项目生产过程采取的污染防治措施均利用现有，本项目扩建后 XG-FQ-08 排气筒废气排放情况一览表。

表 4-4 扩建项目建成后，现有 XG-FQ-08 排气筒排放情况

编号	污染源名称	排气量 (m³/h)	污染物名称	排放情况			执行标准		是否达标
				浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	排放量 (t/a)	浓度 (mg/m³)	速率 (kg/h)	
XG-FQ-08 排气筒	6 号楼	3000	非甲烷总烃	3.29	0.0099	0.00763	60	/	是
			酚类化合物	0.89	0.0027	0.0022	20	/	是

注：本项目全部利用现有设备，扩建项目与现有项目不会同时生产，XG-FQ-08 非甲烷总烃排放速率按照最大排放速率计算，不进行速率叠加。

由上表可知，扩建后，现有 XG-FQ-08 排气筒排放各污染物均可达标排放。

表 4-5 本项目各污染物排气筒信息及排放标准汇总表

工序	污染源	污染物	排气筒							排放标准及限值		
			高度 (m)	直径 (m)	温度 (℃)	编号	名称	地理坐标	排放口 类型	浓度 (mg/m ³)	速率 (kg/h)	标准名称
6 号楼 F 车间生产工艺	配液	酚类化合物	15	0.3	25	XG-FQ-08	废气排放口	118.87087, 32.153325	一般排放口	20	/	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 1、2
		非甲烷总烃								60	/	

(2) 无组织废气

本项目无组织废气主要为未被收集的配液废气。

本项目无组织废气污染源源强核算结果及相关参数见下表。

表 4-6 本项目无组织废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

污染源	污染物	污染物产生		治理措施	污染物排放		面源参数		
		产生量 (t/a)	产生速率 (kg/h)		排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	长度 (m)	宽度 (m)	高度 (m)
6 号楼 E、F 车间	酚类化合物	0.0004	0.0027	加强设备、车间密闭管理，减少无组织	0.0004	0.0027	22.5	20	5
	非甲烷总烃	0.0016	0.0107		0.0016	0.0107			

综上，本项目废气产排情况汇总见表 4-7。

表 4-7 本项目废气产生及排放情况汇总

污染物名称			产生量 (t/a)	削减量 (t/a)	排放量 (t/a)
有组织废气	VOCs	酚类化合物	0.0040	0.0036	0.0004
		非甲烷总烃	0.0148	0.0133	0.0015
无组织废气	VOCs	酚类化合物	0.0004	0	0.0004
		非甲烷总烃	0.0016	0	0.0016

（3）非正常工况

非正常排放一般包括开停机、检修、环保设施不达标三种情况。

本项目在开机时，首先运行废气处理装置，然后进行生产作业，使生产中的废气都能得到及时处理；停机时，废气处理装置继续运转，待工艺中的废气完全排出后再关闭；设备检修以及突发性故障（如，区域性停电时的停机），企业会事先安排好设备正常停机，停止生产。

项目在开、停机时排出污染物均可得到有效处理，排出的污染物和正常生产时的情况基本一致。因此，本项目非正常工况考虑废气环保设施运行不正常的情况，本报告按废气处理装置发生故障，处理效率下降至 50%。本项目非正常工况为废气处理装置发生故障，在非正常工况下，污染物排放情况如下表所示。

表 4-8 污染源非正常排放量核算表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 (mg/m ³)	非正常排放速率 (kg/h)	单次持续时间 (h)	年发生频次 (次)	应对措施
1	XG-FQ-08	水喷淋、活性炭失效	酚类化合物	4.44	0.0133	8	1	更换水喷淋、活性炭
			非甲烷总烃	16.44	0.0493	8	1	

为确保项目废气处理装置正常运行，建设方在日常运行过程中，拟采取如下措施：

- 由公司委派专人负责每日巡检废气处理装置，做好巡检记录。
- 当发现废气处理设施故障并导致废气非正常排放时，应立即停止研发，待废气处理装置故障排除后并可正常运行时方可恢复加工研发。
- 按照环评要求定期对废气处理装置进行维护保养，并定期更换活性炭，尤其需保证活性炭处理装置的正常运行，以减少有机废气的非正常排放。
- 建立废气处理装置运行管理台账，由专人负责记录。

（4）异味分析

本项目生产过程使用的苯酚属于恶臭物质，产生的废气有异味，以臭气浓度表征，根据公司现有注射剂项目实际情况，生产过程产生的臭气浓度经处理后可达《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）。

依据《恶臭环境管理与污染控制》，苯酚嗅阈值为 0.0056ppm，约 0.024mg/m³。根据大气环境影响初步预测，苯酚有组织、无组织排放下风向最大浓度分别 0.1030 μg/m³、苯 5.6308 μg/m³，出现距离分别为 25m、12m，苯酚下风向最大浓度远低于苯酚嗅阈值。

2、废气防治措施可行性及达标情况

本项目废气处理工艺流程汇总见图 4-1。

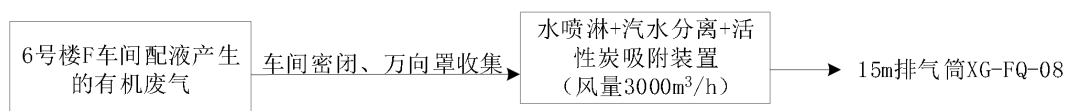


图 4-1 项目废气收集、治理路线图

（1）污染防治措施可行性分析

①废气收集系统简介

本项目生产过程中配液产生的有机废气利用现有生产挥发区设置万向罩对废气进行收集后，经现有已设置的水喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置处理后通过 15m 高的排气筒（XG-FQ-08）排放。

本项目生产车间产生有机废气的区域设置称量室，且单独设置排风系统，与车间空调通风系统区别开来，6 号楼设置的排风系统统一考虑，本项目利用的车间为 6 号楼的部分车间。其中 6 号楼车间排风风机总风量 $3000\text{m}^3/\text{h}$ ，本项目利用现有车间及生产设备，排风系统依托现有可满足生产需求，可确保距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置，控制风速不低于 0.3m/s ，同时设置的隔间密闭，可确保废气的收集效率 90%以上。

本项目生产区域设置为洁净区域，洁净室空气洁净度级别为 B、C 级，局部 A 级，换气次数不低于 15 次/h，净化区域的设计满足《医药工业洁净厂房设计标准》（GB50457-2019）的相关要求，空调通风系统主要针对无废气产生区域的排气。

②达标排放可行性分析

根据《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28 号）：“……涉 VOCs 有组织排放的建设项目，环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价，有行业要求的按相关规定执行。……”因此，本次评价将对本项目有机废气采取的污染防治措施可行性进行分析：

水喷淋塔：

水涤塔由喷淋塔装置壳体、支架、雾化喷淋装置、除雾装置洗涤填料和循环水池等组成。填料支撑板采用格栅板。整套设备内部设洗涤层和除雾层，每层洗涤层上部布置一层喷淋系统；设备侧面设置观察口、检修口和检修爬梯等，可以查看设备内部运行情况。循环水池做保温处理措施，可有效保证冬季设备的正常运行。废气由塔底进入水洗塔，经气体分布装置分布后，吸收液（过滤水）经过雾化喷头由上往下喷淋，如此废气与液体呈逆流连续通过填料层的空隙，在填料表面上气液两相密切接触进行传质，将大部分的水溶性废气去除，最后利用顶层的除雾层及单独设置的除雾器将水汽去除。循环

吸收液（过滤水）经水泵增压后在塔顶喷淋而下，最后回流至塔底循环使用，定期更换循环水；同时每个吸收塔两端设置相应的压差传感器，一旦超过设定值，则提示进行检修。本项目生产过程产生的丙二醇、乙酸有机废气等均易溶于水，通过水喷淋去除部分有机废气。

表 4-9 水喷淋塔工艺设备配置情况表

序号	设备配置	参数
1	水喷淋塔	设计处理风量 $Q=3000\text{m}^3/\text{h}$ ，喷淋层数：2 层喷淋
2	尺寸	$\Phi 1000*\text{H}3900$
3	空塔气速	1.06m/s
4	停留时间	3S
5	气液比	$3\text{L}/\text{m}^3$
6	配套设施	循环泵 2 台：流量 $9\text{m}^3/\text{h}$ ，扬程 20m

汽水分离器：

原理简介：废气经碱液/水喷淋后进入气水分离器，从分离器进气口进入，和排气管壁碰撞后往下流动，再和导流装置进行多次碰撞，使细微液雾（滴）和微粒撞击凝聚成大液滴和大颗粒，在导流装置作用下，气流作向下旋转运动。在离心力作用下，液滴（微粒）被分离，而后在稳流装置作用下，被分离后的液滴（微粒）不再飞扬带出，由分离器下部排液管排出，而气流经中心管由排气管排出。特性：气液分离效率达 80%~99.99%，冷凝后分离效率更佳，在风量波动情况下，分离效率稳定，风量适应度好，加工精密，内部无死角、不结垢、不染菌。含水蒸气和代谢产物（以非甲烷总烃计，有异味）的液滴被分离出，分离后的液滴排入废水处理系统进行处理。

活性炭吸附装置：

活性炭具有微晶结构，微晶排列完全不规则，晶体中有微孔（半径小于 20 埃）、过渡孔（半径 20~1000 埃）、大孔（半径 1000~100000 埃），使它具有很大的比表面，比表面积为 $500\sim 1700\text{m}^2/\text{g}$ 。这决定了活性炭具有良好的吸附性，可以吸附废水和废气中的金属离子、有害气体、有机污染物、色素等。工业上应用活性炭还要求机械强度大、耐磨性能好，它的结构力求稳定，吸附所需能量小，以有利于再生。

活性炭的吸附能力就在于它具有巨大的比表面积，以及其精细的多孔表面结构，可广泛用于油脂、饮料、食品、饮用水的脱色、脱味，气体分离、溶剂回收和空气调节，用作催化剂载体和吸附剂，适合废气处理过程脱味和除臭。

吸附原理：活性炭是一种很细小的炭粒，有很大的表面积，而且炭粒中还有更细小的孔—毛细管，这种毛细管具有很强的吸附能力，由于炭粒的表面积很大，所以能与气

体（杂质）充分接触，当这些气体（杂质）碰到毛细管就被吸附，起净化作用。活性炭是一种多孔的含碳物质，其发达的孔隙结构使它具有很大的表面积，所以很容易与废气中的有机气体成分充分接触，活性炭孔周围强大的吸附力场会立即将有机气体分子吸入孔内，所以活性炭具有极强的吸附能力。活性炭吸附的物理作用，利用范德华力进行吸附，无任何化学添加剂。

本项目利用 6 号楼现有已设置的 1 套活性炭装置。现有活性炭装置具体参数见表 4-10。

表 4-10 本项目依托的活性炭吸附装置主要设计参数

参数名称	技术参数值
	XG-FQ-08 排气筒
设计风量 (Nm ³ /h)	3000
活性炭种类	颗粒活性炭颗粒
比表面积 (m ² /g)	1000~1500
粒度 (目)	8~30
堆积密度	≤500g/L
装填量 t	0.3t
碘值	不低于 800mg/g
更换周期	约每 2 个月更换一次

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用量纳入排污许可管理的通知》中的要求，参照以下公式计算得出活性炭更换周期。

$$T = m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：

T—更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%；（本项目取值 10%）

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m³；

Q—风量，单位 m³/h；

t—运行时间，单位 h/d。

表 4-11 活性炭更换周期表

序号	活性炭用量	动态吸附量	活性炭削减 VOCs 浓度*	风量	运行时间	更换周期
	kg	%	mg/m ³	m ³ /h	h/d	天
1	300	10	6.76	3000	24	62

说明：根据现有环评及 VOCs 浓度总削减量为约 15.02mg/m³，由于 XG-FQ-08 排气筒对应的废气措施为水喷淋+汽分离+活性炭吸附，由于有机废气中含有丙二醇、醋酸等，易溶于水，水喷淋对 VOCs 的去除效率按总去除效率的 55%、活性炭对 VOCs 的去除效率按总去除效率的 45%计，则活性炭削减 VOCs 浓度为 15.02×45%=6.76mg/m³。

根据计算，本项目建成后，XG-FQ-08 排气筒对应的活性炭装置更换周期由 2.5 个月

调整为 2 个月。

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218 号）中对活性炭质量的要求：颗粒活性炭碘吸附值 $\geq 800\text{mg/g}$ ，比表面积 $\geq 850\text{m}^2/\text{g}$ 。本项目严格按照要求选用碘值 ≥ 800 毫克/克、比表面积 $\geq 850\text{m}^2/\text{g}$ 的活性炭。

经处理后，XG-FQ-08 排气筒中各污染物排放速率满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 1、2 标准要求，且根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中污染防治可行性技术要求：对于排污单位采用本标准所列污染防治可行技术的，原则上认为具备符合规定的污染防治设施或污染物处理能力，本项目产生的有机废气采用水喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置进行处置，属于 HJ1063-2019 附录 A 表 A.1 中所列可行技术（吸附），因此污染防治措施可行。

③废气处理措施依托的可行性

本项目依托现有厂房及注射剂生产线，生产过程中产生的有机废气与现有注射剂产生的废气种类一致，故可依托现有水喷淋+汽水分离+活性炭吸附处理，同时通过加快活性炭的更换频次确保废气的处理效率，经处理后各污染物排放速率满足 DB32/4042-2021 中标准要求，污染防治措施可行。

④长期稳定运行和达标排放的可靠性

本项目生产过程中产生的废气主要为非甲烷总烃、酚类化合物，采取的防治措施为水喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置处置，属于常规净化措施，其处理效率及运行效果稳定、可靠。

工程实例：类比美药星（南京）制药有限公司现有注射剂项目，根据 6 号楼排气筒 XG-FQ-08 例行监测数据，监测日期为 2022 年 3 月 31 日，非甲烷总烃排放浓度为 $0.54\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率为 $2.65 \times 10^{-4}\text{kg}/\text{h}$ ，经活性炭吸附装置处理后能达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表中的标准限值，因此本项目采用水喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置处理稳定、可靠，是可行的。

⑤经济可行性分析

本项目依托现有水喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置，废气处理新增新鲜活性炭及处理废活性炭费用约 1 万元，约占项目总投资（1000 万元）的 0.1%。所占比例较小，在企业可承受范围内。

因此，从环保和经济方面综合考虑，本项目废气治理方案是可行的。

⑥排气筒设置合理性分析

根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021):“排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m,其他排气筒高度不低于 15m(因安全考虑或有特殊工艺要求的除外),具体高度及与周围建筑物的高度关系根据环境影响评价文件确定;确因安全考虑或其他特殊工艺要求,排气筒低于 15m 时,排放要求需要加严的,根据环境影响评价文件确定。”本项目利用现有排气筒 XG-FQ-08,高度为 15m。同时,排气筒内径设置的烟气流速基本在合适的范围内。根据大气估算结果可知,本项目大气污染源各污染因子所造成的地面浓度贡献值均很小,各污染物的排放浓度和排放速率均满足相关标准要求。

综上所述,本项目所设排气筒可以满足环保要求,且污染物排放的影响预测结果对环境影响能够达标。因此,可认为本项目所设排气筒合理可行。

表4-12 排气筒参数

编号	名称	排气筒高度/m	排气筒内径/m	风量 m ³ /h	烟气流速 /m/s	烟气出口温度/ ℃	污染物	标准 (mg/m ³)
XG-FQ-08	6 号楼 F 车间配液废气	15	0.3	3000	11.80	25	酚类化合物	20
							非甲烷总烃	60

⑦无组织排放废气污染防治措施

本项目无组织排放废气为未被收集的配液废气。

- (1) 加强管理,规范操作,减少无组织废气排放;
- (2) 加强对操作工的培训和管理,以减少人为造成的废气无组织排放;
- (3) 加强维修车间通风,使车间内的无组织废气满足相应的车间浓度标准。

通过以上措施,可以减少无组织废气的排放,减少对周围大气环境的影响。

3、环保措施管理

1) 环保管理制度

(1) 根据《建设项目环境保护设计规定》,新建、改建、扩建企业应设置环境保护管理机构,负责组织、落实、监督本企业环保工作。本项目依托现有已设置的管理机构,并设置专职环保人员负责环境管理、环境监测和事故应急处理。

安环人员直接向公司总经理负责,统一负责管理、组织、落实、监督企业的环境保护工作。对工作人员实行培训后上岗,制定工作人员岗位责任制,增强操作人员的环境保护意识。安环人员具体职责为:

- ①贯彻落实国家和地方有关的环保法律法规和相关标准;

- ②组织制定公司的环境保护管理规章制度，并监督检查其执行情况；
- ③针对公司的具体情况，制定并组织实施环境保护规划和年度工作计划；
- ④负责开展日常的环境监测工作，建立健全原始记录，分析掌握污染动态以及“三废”的综合处置情况；
- ⑤建立环保档案，做好企业环境管理台账记录和企业环保资料的统计整理工作，及时向当地环保部门上报环保工作报表以及提供相应的技术数据；
- ⑥监督检查环保设施及自动报警装置等运行、维护和管理；
- ⑦检查落实安全消防措施，开展环保、安全知识教育，对从事与环保工作有关的特殊岗位（如承担环保设施运行与维护）的员工的技能进行定期培训和考核；
- ⑧负责处理各类污染事故和突发紧急事件，组织抢救和善后处理工作；
- ⑨负责企业的清洁生产工作的开展和维持，配合当地环境保护部门对企业的环境管理；
- ⑩做好企业环境管理信息公开工作。

环境管理体系是企业生产管理体系的重要内容之一，其目的在于发展生产的同时节约能源、降低原材料的消耗，控制污染物总量排放，减少对环境的影响，有利于清洁生产促进法的实施。环境管理的实施能够帮助企业及早发现问题，降低生产成本，为企业创造更好的经济效益和环境效益，树立良好的社会形象。本项目依托企业已设置的专职负责环境管理工作的部门，统一进行环境管理和安全生产管理。

环保管理人员应具备生产管理经验和环保基础知识和清洁生产知识，熟悉企业生产特点，由责任心、组织能力强的人员担任；同时培训若干有经验、责任心强的技术人员担任环保管理人员，以随时掌握企业生产状况和各项环保设施的运行情况，同时也有利于环保措施的落实。

建设单位安环人员按照相关管理要求，贯彻国家和地方有关的环保法律法规标准，开展日常监测工作，建立环保档案，维护运行废气措施的运行管理，开展环保工作的定期培训和考核，并做好企业的环境管理信息公开工作。

（2）根据《关于进一步加强涉VOCs建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28号）中提出的要求：（四）全面加强台账管理制度审查

“涉VOCs排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含VOCs原辅材料名称及其VOCs含量（使用说明书、物质安全说明书MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs治理设

施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年。”

表 4-13 与《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》对照表

文件要求	项目情况	相符性分析
涉VOCs排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账	建设单位按照要求建立相应管理台账	相符
记录主要产品产量等基本生产信息	相应产品及产量等生产信息做好相应记录	相符
含VOCs原辅材料名称及其VOCs含量（使用说明书、物质安全说明书MSDS等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等	本项目使用含VOCs原料，采购部门进行物资采购时已向出厂方收集原料使用说明书及物质安全说明书等资料；采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等均由仓库、危险固废库管理员记录	相符
VOCs治理设施的设计方案、合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录	污染防治措施的设计方案、合同由建设单位管理；操作手册和运维记录均由措施操作人员记录处置情况；生产和治污设施运行的关键参数由相应生产及污染防治措施操作人员记录；废气处理耗材购买记录由采购部门记录台账，废弃的耗材部分作为危废处置，由仓库人员记录台账	相符
VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年	建设单位按照排污许可证及其他文件要求进行例行检测，废气监测报告及检测数据由安环部门人员记录台账，同时根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》（苏环办〔2021〕218号）要求，环境管理台账记录保存期限不得少于5年，故按照要求企业台账保存不少于5年	相符

4、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）相关规定，厂区废气监测计划如下表所示：

表 4-14 废气污染源日常监测计划要求

监测点位	监测因子	监测频次	备注	执行标准
XG-FQ-08	非甲烷总烃、酚类化合物、氯化氢、臭气浓度	1次/半年	依托现有	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1、2大气污染物基本项目最高允许排放限值
厂区内	非甲烷总烃	1次/半年	依托现有	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6厂区内VOCs无组织排放最高允许限值。

单位边界监测	厂界上方向设1个监测点，下风向设3个监测点	非甲烷总烃、酚类化合物、氯化氢、臭气浓度	1次/半年	依托现有	《大气污染物综合排放标准（DB32/4041-2021）》表3单位边界大气污染物排放监控浓度限值
--------	-----------------------	----------------------	-------	------	--

5、环境影响分析

（1）初步预测

采用 AERSCREEN 模型对污染物在最不利状况下，对最大落地浓度进行估算。本项目所有污染源的正常排放的污染物的 P_{\max} 和 $D_{10\%}$ 预测结果如下。

表 4-15 P_{\max} 和 $D_{10\%}$ 预测和计算结果一览表

污染源名称	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	C_{\max} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	P_{\max} (%)	$D_{10\%}$ (m)
XG-FQ-08	酚类化合物	30	0.1030	0.3433	/
	非甲烷总烃	2000	0.3777	0.0189	/
无组织（6号楼 D、F 车间）	酚类化合物	30	5.6308	18.7693	/
	非甲烷总烃	2000	22.3147	1.1157	/

根据环境质量现状可知，项目所在地环境质量状况良好。结合估算结果，项目建成后各污染物浓度贡献值的最大浓度占标率 $<100\%$ ，对周围环境影响可接受。

（2）大气环境保护距离

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），对于项目厂界浓度满足大气污染物厂界浓度限值，但厂界外大气污染物短期浓度贡献值超过环境质量浓度限值的，可以自厂界向外设置一定范围的大气环境保护区域，以确保大气环境保护区域外的污染物贡献浓度满足环境质量标准。根据预测结果，本项目厂界外大气污染物浓度未超过环境质量浓度限值，不需设置大气环境保护距离。

综上所述，项目废气经处理后能够达到相应排放标准，项目废气污染防治措施可行。建设项目排放的大气污染物对周围环境影响可接受，不会改变周围大气的环境功能。

（3）污染物排放量核算

①有组织排放量核算

表 4-16 本项目大气污染物有组织排放量核算表

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓度 (mg/m³)	核算排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (t/a)
1	XG-FQ-08	酚类化合物	0.89	0.0027	0.0004
2		非甲烷总烃	3.29	0.0099	0.0015
有组织排放总计					
有组织排放总计		酚类化合物			0.0004
		非甲烷总烃			0.0015
		VOCs			0.0015

②无组织排放量核算

表 4-17 大气污染物无组织排放量核算表

序号	排放口 编号	产污 环节	污染物	主要污染 防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 (t/a)
					标准名称	浓度限值 (mg/m³)	
1	6 号楼 F 车间	配液	酚类化合物	加强管理 和维护, 机 械通风	《大气污染物综合排 放标准》 (DB32/4041-2021)	0.02	0.0004
			非甲烷总烃			4	0.0016
无组织排放总计							
无组织排放总计				酚类化合物			0.0004
				非甲烷总烃			0.0016
				VOCs			0.0016

项目大气污染物年排放量核算:

表 7-18 本项目大气污染物年排放量核算表

序号	污染物	年排放量 (t/a)
1	酚类化合物	0.0008
2	非甲烷总烃	0.0031
3	VOCs	0.0031

6、大气环境影响分析结论

本项目所在地环境质量现状为不达标区, 不达标因子为 O_3 ; 项目周边 500m 范围内无大气环境保护目标, 受影响可接受。

项目运营期废气经有效处理后可达标排放。项目采取的大气污染防治措施为可行技术, 能够有效削减污染物排放量; 未被收集的废气无组织排放, 各类废气均达标排放。因此, 本项目建成后废气排放的环境影响可接受。

二、废水

1、废水污染源强

本项目废水主要为胶塞/瓶子清洗废水、设备、器具清洗废水、地面冲洗废水、废气处理废水、纯水制备废水、蒸汽冷凝水。根据水平衡, 胶塞/瓶子清洗废水量约 18900t/a、设备、器具清洗废水量约 1440t/a、地面冲洗废水约 747t/a、废气处理废水 189t/a、纯水制备弃水 26600t/a、蒸汽冷凝水 4880t/a。

(1) 设备、器具清洗废水

类比厂区现有清洗废水产生浓度及根据进入废水中的物料量, 主要污染物产生浓度为 COD800mg/L、SS100mg/L、氨氮 45mg/L、TP8mg/L、挥发酚 2mg/L。

(2) 胶塞/瓶子清洗废水

根据建设单位提供, 胶塞瓶子仅用纯水进行清洗, 不添加任何清洗剂, 清洗胶塞/瓶子的目的是去除胶塞/瓶子上面的少量灰尘等。类比厂区现有胶塞/瓶子清洗废水水质, 主要污染物产生浓度为 COD500mg/L、SS100mg/L。

(3) 地面冲洗废水

类比厂区现有地面冲洗废水水质，主要污染物产生浓度为 COD400mg/L、SS400mg/L。

(4) 废气处理废水

类比厂区现有废气处理废水产生浓度及根据进入废水中的物料量，主要污染物产生浓度为 COD350mg/L、SS200mg/L、氨氮 20mg/L、总氮 35mg/L、TP3mg/L、挥发酚 2mg/L。

(5) 纯水制备弃水

根据现有项目雨水排口（原纯水制备弃水经雨水排口排放）监测报告（HJ（2023）0706002），COD15mg/L、SS16mg/L，本次保守估算，其水质按照 COD40mg/L、SS40mg/L 计算。

(6) 蒸汽冷凝水

根据建设单位提供，蒸汽冷凝水产生点较分散，收集较困难，直接排入厂内污水管网。根据现有项目雨水排口（原纯水制备弃水经雨水排口排放）监测报告（HJ（2023）0706002），COD15mg/L、SS16mg/L，本次保守估算，按照 COD40mg/L、SS40mg/L 计算。

本项目废水经 C 厂区现有污水处理站预处理后与纯水制备弃水、蒸汽冷凝水一起接管市政污水管网纳入新港污水处理厂处理，尾水排入执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）中 C 标准后排入兴武大沟，最终汇入长江。

(3) 废水污染源强核算结果及相关参数一览

表 4-19 本项目废水产生及排放情况一览表

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

2、废水污染治理设施可行性分析

(1) 依托 C 厂区污水处理站可行性分析

①废水接纳容量可行性

C 厂内已建设污水站一座，设计规模为 320m³/d，处理范围为美药星及乐韬（位于美药星 C 厂区内）项目产生的废水。美药星现有项目废水产生量为 83928.737t/a，乐韬废水量为 3545.438t/a，故目前进入污水站的废水量为 87474.175t/a，日均废水量约 240t/d。

本项目进入厂区污水站的废水量为 21105t/a，则进入污水处理站的总废水量约 108579.175t/a，由于污水处理站前段（混凝沉淀～二级 A/O 段）仅处理生产废水，生活污水经生活污水一体化设备处理后出水接入污水站的 MBR 膜反应器与生产废水一起处理，然后再经二级除磷沉淀池、紫外灯消毒后达标排放。本项目建成后，污水处理站前段（混凝沉淀～二级 A/O 段）生产废水总量 99653.975t/a 日均废水量约 273t/d，现有项目废水属于间歇排放，产生的废水经废水收集池或调节池进行水质、水量调节，不会对污水处理站产生较大的冲击，生活污水接入污水站的 MBR 膜反应器与生产废水一起处理，污水处理站后端（MBR～除磷沉淀）段废水总量约 108579.175t/a，日均废水量约 297t/d，故本项目新增废水量在已建污水处理站处理能力范围内。

根据《美药星（南京）制药有限公司废水处理工程 240t/d 废水处理系统增容至 320t/d 设计方案》，污水处理站设计进水水质 COD8531mg/L、氨氮 161mg/L、总氮 1241mg/L、TP51mg/L，本项目综合废水产生浓度为 COD517mg/L、SS111mg/L、氨氮 3mg/L、总氮 4mg/L、总磷 0.6mg/L、挥发酚 0.1mg/L，在现有污水处理站设计进水浓度范围内，因此现有污水处理站能够满足本项目废水处理需求，故本项目利用厂区现有污水处理站处理可达新港污水处理厂接管标准，依托可行。

②处理工艺分析

C 厂内已建设污水站一座，设计规模为 320m³/d，采用工艺为“混凝沉淀+厌氧水解+两级 A/O+MBR+除磷沉淀工艺”，生活污水处理一体化设备处理规模 50t/d，采用的工艺为“缺氧+好氧+MBR”。生活污水经生活污水一体化设备处理后，出水接入污水站的 MBR 膜反应器与生产废水一起处理，然后再经二级除磷沉淀池、紫外灯消毒后达标排放，生活污水不经过污水处理站中的混凝沉淀～二级 A/O 段，可减轻污水处理站（混凝沉淀～二级 A/O 段）前段负荷。

污水处理站废水处理工艺见图 4-2。

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

③现有污水处理站稳定达标分析

根据 2024 年 1~10 月废水排放口在线监测数据（见表 2-25），由在线监测结果可知厂区现有项目废水经污水处理站处理后均可稳定达接管标准。

④达标可行性分析

项目废水进入现有污水站后，出水水质能够达到新港污水处理厂接管标准，本项目废水种类简单，本项目废水种类简单，因此，本项目废水依托厂区现有污水处理站处理可行。

3、新港污水处理厂概况

新港污水处理厂位于南京经济技术开发区二期开发区西南角，排口位于兴武大沟入江口约 1800m，岸边排放。污水处理厂于 2002 年开始建设，设计规模为 4 万 m^3/d ，根据开发区总体规划和环境保护规划，按照一次设计，分期实施的计划建设，其中一期污水处理工程 2003 年 5 月建成投产，处理能力为 2 万 m^3/d ，2004 年通过验收，二期（规模 1.5 万 m^3/d ）于 2015 年通过验收。新港污水处理厂现状平均日处理水量为 2.5 万 m^3/d 。根据《南京经济技术开发区水污染防治行动计划 2016 年度实施方案》（宁开委土环字〔2016〕81 号）要求“2016 年年底前启动南京高科水务有限公司污水处理一级 A 提标改造工程”。2017 年 4 月企业取得了污水提标改造工程的环评批复（宁开委环建字〔2017〕2 号），并于 2018 年 6 月 8 日通过竣工环保验收。该提标改造工程将原 SBR 生化处理工艺改为 A^2O 工艺，并增设高密度澄清池、滤布滤池和消毒作为深度处理，尾水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放兴武大沟，同时日处理规模改为 4 万 m^3/d 。2023 年 3 月 15 日企业取得了新港污水处理厂提标技术改造工程的环评批复（宁开委行审许可字〔2023〕55 号），该工程拟将现有废水处理工艺改造为“预处理+强化 AAO 工艺+二沉池+高密度澄清池+滤布滤池+次氯酸钠消毒”，在不增容的基础上提升现有生化池的处理能力，同步建设沉砂池、二沉池、高密度澄清池、滤布滤池及污泥脱水等设施，并配套建设厂区给排水系统、道路、绿化等。建成后，新增处理能力 2 万 $\text{m}^3/\text{天}$ ，全厂废水处理能力达到 6 万 $\text{m}^3/\text{天}$ ，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）C 标准后排入兴武大沟。新港污水处理厂工艺流程详见图 4-3。

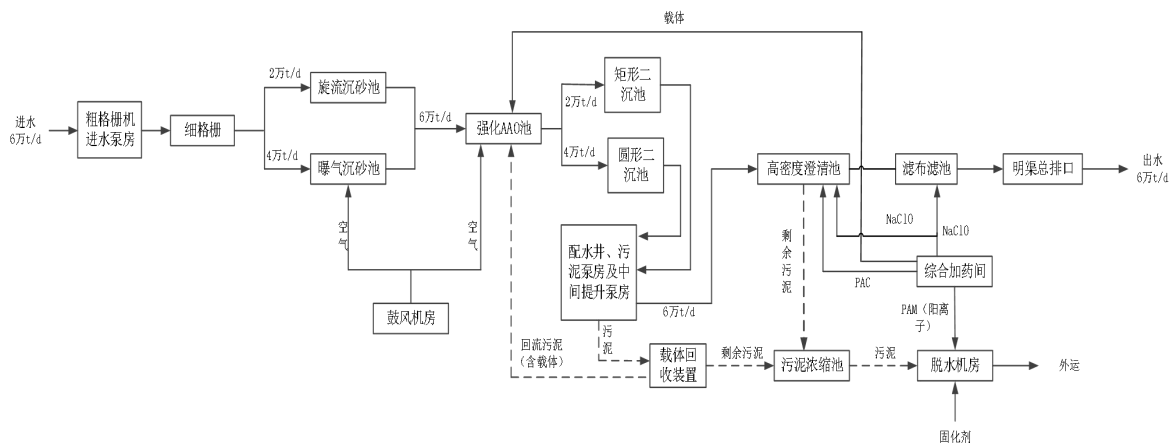


图 4-3 新港污水处理厂工艺图

工艺流程简述:

新港污水处理厂的污水处理主要采用粗格栅及进水泵房+曝气沉砂池或旋流沉砂池+强化 AAO 生物反应池+圆形二沉池或矩形二沉池+高效沉淀池（高密度澄清池）+滤布滤池+次氯酸钠消毒工艺。污泥处理采用污泥重力浓缩+离心脱水+TJSD 污泥深度脱水工艺。污水处理厂进水经粗格栅及进水泵房、细格栅、曝气沉砂池\旋流沉砂池、强化 AAO 池、圆形二沉池\矩形二沉池、高效沉淀池、滤布滤池、加氯消毒处理后出水。

污水处理工艺流程中投加的药剂主要包括 PAC（聚合氯化铝）、次氯酸钠、乙酸钠、载体（硅藻土粉末， SiO_2 ）等。其中，（1）聚合氯化铝作为除磷剂投加至高效沉淀池用于化学强化除磷和 SS 的去除；（2）成品次氯酸钠水溶作为消毒药剂投加至高密度澄清池、滤布滤池；（3）乙酸钠溶液作为外碳源冬季低温时投加至生反池；（4）载体用于提高生化池混合液浓度，构建了悬浮生长和附着生长“双泥”共生的微生物系统，进而提升生化池处理能力。

污泥处理采用“污泥重力浓缩+离心脱水+TJSD 污泥深度脱水工艺”。

4、新港污水处理厂稳定达标排放评价

根据南京高科水务有限公司网站公布的 2024 年 01 月~2024 年 09 月污染物排放情况通报（月平均）数据，出水口各污染排放浓度范围分别为：pH 7.17-7.35、COD 14.0-22.8mg/L、SS 4-6mg/L、氨氮 0.042-0.223mg/L、总磷 0.033-0.080mg/L、总氮 4.29-6.55mg/L，可达标排放，因此新港污水处理厂可长期稳定达标排放。

5、废水接管可行性分析

管网：扩建项目利用现有污水管网，项目所在地污水管网已铺设到位，具备接管条件。

水量：新港污水处理厂设计污水处理规模为 $60000\text{m}^3/\text{d}$ ，本项目新增废水接管总量为

52585t/a（约 270m³/d），占污水处理厂处理量的 0.45%，在新港污水处理厂的处理容量范围之内，因此，本项目废水排入新港污水处理厂处理是可行的。因此本项目的废水处理措施是可行的。

水质：本项目废水中主要含有 COD、SS、氨氮、总氮、总磷、挥发酚等常规指标，水质简单，可生化性较好，厂区污水处理站出水水质能满足接管水质要求，可经 C 厂区污水总排口接入开发区污水管网，进入新港污水处理厂处理，从水质角度考虑是可行的。

5、监测计划

根据企业提供，目前 C 厂区污水总排口已安装流量计、COD、氨氮、总磷、总氮、pH 等在线监测仪。根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）并参照《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》相关规定，水污染源监测计划如下：

表 4-23 废水污染源例行监测计划

项目	监测点位置	监测因子	监测频次	备注
废水	企业 C 厂区污水总排口	pH、COD、氨氮、总氮	自动监测	依托现有
		SS、挥发酚	每季度采样一次	
	雨水排口	pH、COD、氨氮	月*	依托现有

注*：雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。

三、噪声

1、达标分析

本项目全部依托现有生产设备，不新增，仅通过增加工作时间达到扩建产能的目的。因此本项目建成后，对周围声环境影响不变。现有设备已采取了隔声、减振等措施，根据 2024 年 8 月 5 日昼间、2024 年 8 月 17 日夜间噪声例行监测结果，昼、夜间噪声值分别为 58~64dB(A)、52~54dB(A)，可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求，即：昼间噪声值≤65dB(A)、夜间噪声值≤55dB(A)。

2、监测计划

企业在噪声监测点附近醒目处设置环境保护图形标志牌。根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），同时参考《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）相关规定，厂区噪声监测计划如下：

表 4-24 噪声污染源监测项目一览表

项目	监测点位置	监测因子	监测频次	备注
噪声	四个厂界	等效声级 Leq(A)	每季度监测 1 次 每次 1 天(昼夜间各 1 次)	与现有例行监测内容一致，依托现有

四、固体废物

1、固废产生情况

1) 污染源强分析

本项目新增固废主要为废滤芯、不合格品、原料包装内袋、废试剂瓶、废手套、废抹布、废硅胶管、废活性炭、污泥。

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

因涉及商业机密，删除。

项目产生的固废均为危废，危废堆放于危废库，委托有资质单位处置，固体废物堆放场管理人员应不定期追踪委外处置单位处理程序，以期使处理流程符合环保要求。

（1）危险废物贮存场所环境影响分析

1）选址可行性分析

本项目依托现有的危废库，危废库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行了设置，具体情况如下：

- ①废物贮存设施按《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）修改单的规定设置警示标志；
- ②废物贮存设施周围设置围墙或其他防护栅栏；
- ③废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护

设施；

④废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理。

危废库占地面积为 170m²，位于 8#楼东侧，远离生产设备和主要人员过道，危废贮存区域底部高于地下水最高水位。因此，本项目危废贮存场所选址可行。

表 4-29 危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所（设施）名称	危废名称	废物代码		位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废库	废滤芯	HW02	272-003-02	C 厂区 8#楼东 侧	170m ²	桶/袋 装，密封	160t	半月
	不合格品	HW02	272-005-02					
	原料包装内袋	HW49	900-041-49					
	废试剂瓶	HW49	900-041-49					
	废手套、废抹布、废硅胶管	HW49	900-041-49					
	废活性炭	HW49	900-039-49					
	污泥	HW02	271-002-02					

2）危险废物贮存场所能力满足需求分析

现有危废库占地面积 170m²，最大储存能力为 160t，扩建项目新增危废量 38.711t/a，现有项目危废量为 3847.81966t/a，全厂危废量为 3886.59066t。本项目建成后危险废物外运周期一周，则危废暂存量约为 78.0t，未超过现有危废库的最大储存能力，故危废库暂存能力可满足需求。符合《关于印发工业危险废物产生单位规范化管理实施指南的通知》（苏环办〔2014〕232 号）中“危废贮存场所面积至少满足正常生产 15 日产生的各类危废贮存需要”的要求，同时作为危废不能及时转运情况下的应急贮存措施。

2）环境影响可行性分析

①大气环境影响分析：

项目危废仓库的建设均采用封闭结构，项目各类危险废物根据其形态和特性选择相应的包装方式，本项目危险废物均采用专用桶/袋包装暂存，且危废库的废气目前已采用密闭负压管道收集后经排气管排放，减少了对大气环境的影响，排气口高度约 15m，且危废库安装有可燃气体报警器。

对外运的危险废物要求使用资质的专用车辆进行运输，同时运输过程中注意遮盖，避免物料遗撒，污染道路沿线的大气环境。

综上所述，项目建成投产后，建设单位加强工业固体废物的管理，不会对大气环境产生明显的不良影响。

②水环境影响分析：

为了对固体废物进行更为合理有效控制，避免对水环境的影响，固体废物暂存场所设置防渗地面等设施，并严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求建造，严格按照相关要求进行管理，保证了雨水不进入、废水不外排、废渣不流失，从而最大限度地减轻固体废物对水环境的影响。

③土壤、地下水环境影响分析：

根据固体废物防治的有关规定要求，本项目依托现有危废库，现有危废库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）进行防渗处理，设计采用地面硬化及环氧树脂等防渗结构，并设置导流沟和液体收集装置。项目各类危险废物在运输、处置过程中严格执行危险废物转运联单制度。实行以上防治措施后，可以有效防止固体废物污染土壤，防止雨水冲刷，确保污染物不扩散，将对厂区及运输道路周围土壤和地下水的污染降至最低。

（4）危险废物运输污染防治措施分析

本项目危废由处置单位使用专业运输车进行运输，运输过程按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ 2025-2012）进行，运输路线经当地环保部门批复，具体要求如下：

①危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件；

②承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号，以引起注意；

③载有危险废物的车辆在公路上行驶时，须持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。

④组织危险废物的运输单位，在事先需作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括有效的废物泄漏情况下的应急措施；

⑤必须配备随车人员在途中经常检查，危险废物如有丢失、被盗，应立即报告当地交通运输、环境保护主管部门，并由交通运输主管部门会同公安部门和环保部门查处；

⑥驾驶人员一次连续驾驶 4 小时应休息 20 分钟以上，24 小时之内施加驾驶时间累计不超过 8 小时。

2、环境管理要求

危险废物的暂存依托现有危废库，危废库日常管理应满足以下要求：

危险废物在外运处置前，其收集、暂存和保管均应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）、《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》（苏环办〔2024〕16

号)的要求:

①危险废物的储存容器均应具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性;

②贮存容器保证完好无损并具有明显标志;

③企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、分类贮存,设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏装置及泄漏液体收集装置,不相容的危险废物均分开存放;

④储存场地设置危险废物明显标志,危险废物暂存场所应设有符合《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)的专用标志;

⑤禁止将危险废物与一般固体废物、生活垃圾及其他废物混合堆放;

⑥配备通讯设备、照明设施和消防设施(灭火器、烟雾报警器等);

⑦在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控,并与中控室联网;

⑧危废暂存库外墙应设置“贮存设施警示标识牌”,库内每种危废暂存片区均应设置“分区警示标志牌”,暂存的危废包装应张贴“包装识别标签”;

⑨建设单位为危险废物产生单位,在厂区门口设置“危险废物产生单位信息公开栏”。

本项目应设有专人专职负责危险废物的收集、暂存和保管,加强对危险废物的管理,保证得到及时处理,防止造成二次污染。

必须指出的是,固体废物处理处置前在厂内的堆放、贮存场所应按照国家固体废物贮存有关要求设置,危险废物应分类收集、贮存,防止危险废物与一般工业固体废物、生活垃圾混放后,引发危险废物的二次污染;各种固体废物在厂内堆放和转移运输过程应防止对环境造成影响,堆放场所采取防风、防雨、防晒、防渗漏或者其他防止污染环境的措施后,降低对环境的影响。

3、固废环境影响分析结论

因此,根据省生态环境厅《关于开展全省固废危废环境隐患排查整治专项行动的通知》(苏环办〔2019〕104号)、《关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》(苏环办〔2019〕149号)、《省生态环境厅关于印发〈江苏省固体废物全过程环境监管工作意见〉的通知》(苏环办〔2024〕16号)等相关规定要求,本项目产生的危险废物合理储存并处置,对周边环境的影响可接受。

综上所述,本项目产生的固废均安全妥善地处置,对环境不会产生二次污染,固废环

境保护措施可行，可有效地避免固体废弃物对环境造成的影响。

五、土壤和地下水环境影响分析

1、影响识别

(1) 污染源及污染类型

本项目可能造成土壤和地下水产生影响的是各生产车间、危化品库、危废库。污染类型主要为：①原辅料流失而造成污染影响；②事故情况下，废水、废液等不能完全收集而流失于环境中；③贮放容器使用材质不当，容器破损后造成废液渗漏；④因管理不善而造成人为流失继而污染环境；⑤废物得不到及时处置，在处置场所各种因素造成流失。

(2) 污染途径的判定

表 4-30 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型				生态影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他	盐化	碱化	酸化	其他
建设期	/	/	/	/	/	/	/	/
运营期	/	√	/	/	/	/	/	/
服务期满后	/	/	/	/	/	/	/	/

表 4-31 建设项目土壤环境影响源与影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	备注
危废库、危化品库、生产车间等	事故排放	大气沉降	/	/	/
		地面漫流	盐酸、丙二醇等	盐酸、丙二醇等	事故排放
		垂直入渗	/	/	/
		其他	/	/	/

(3) 土壤、地下水影响因子识别

本项目为污染影响型建设项目，项目依托现有厂房及设备，不存在施工期，重点分析运营期对项目地及周边区域土壤、地下水环境的影响。根据项目工程分析，本项目废气主要为有机废气，不涉及重金属，因此本次评价主要考虑原料（丙二醇等）通过地面漫流的形式渗入周边土壤及地下水。

运营期原料主要储存于危化品库。正常工况下，本项目潜在土壤污染源均达到设计要求，防渗性能完好，对土壤、地下水影响可接受；非正常工况下，项目土壤、地下水环境影响源及影响因子识别如表 4-32 所示。

表 4-32 土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	非正常工况	潜在污染途径	主要污染物
危废库、危化品库、生产车间等	原、辅料瓶/桶破裂	原料装卸及使用过程中包装瓶/桶发生破裂，导致液体原料发生泄漏，沿地面漫流渗入车间或仓库外裸露土壤、地下水	丙二醇等

2、情景设置

基于最不利情况考虑，事故工况下假设包装瓶装卸过程中由于操作不当导致物料泄漏并沿地面漫流渗入裸露土壤，根据本项目原辅材料包装情况，最大包装为 25kg/桶，每桶物料质量不大，即使发生泄漏事故，由于工作人员均在现场，能及时采取措施将泄漏物料进行收集处理，主要污染土壤，基本不会对地下水产生影响，因此本报告仅对土壤污染情况进行预测。根据本项目原辅料使用情况，本次预测选取丙二醇泄漏作为事故工况下的预测情景，丙二醇为关键预测因子。

3、预测与评价方法

(1) 方法选取

本项目为土壤污染影响型建设项目，本次评价选取 HJ964-2018 附录 E 推荐土壤环境影响预测方法一，该方法适用于某种物质可概化为以面源形式进入土壤环境的影响预测，包括大气沉降、地面漫流等，较为符合本项目可能发生的土壤污染途径分析结果。具体方法如下：

①单位质量土壤中某种物质的增量可用下式计算：

$$\Delta S=n(I S-L S-R S) /\left(\rho b \times A \times D\right)$$

式中： ΔS —单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

表层土壤中游离酸或游离碱浓度增量，mmol/kg；

IS—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；

预测评价范围内单位年份表层土壤中游离酸、游离碱输入量，mmol；

LS—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量，g；

预测评价范围内单位年份表层土壤中经淋溶排出的游离酸、游离碱的量，mmol；

RS—预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量，g

预测评价范围内单位年份表层土壤中经径流排出的游离酸、游离碱的量，mmol；

ρb ——表层土壤容重，kg/m³；

A——预测评价范围，m²；

D——表层土壤深度，一般取 0.2 m，可根据实际情况适当调整；

n——持续年份，a，本报告取 20a。

②单位质量土壤中某种物质的预测值可根据其增量叠加现状值进行计算：

$$S=S_b+\Delta S$$

式中： S_b ——单位质量土壤中某种物质的现状值，g/kg；

S——单位质量土壤中某种物质的预测值，g/kg。

(2) 参数选择

厂区丙二醇采用桶装，包装规格为 25kg/桶。厂区长 150m，宽 300m，以厂区边界外延 200m，预测评价范围为 385000m²。本次厂区非正常工况土壤环境影响预测参数分别见表 4-33。

表 4-33 非正常工况下土壤环境影响预测参数选择

序号	参数	单位	取值	来源
1	Is	g	12500	事故状况下一般有职工在现场，能及时采取措施并对泄漏物料进行收集，每年物料流失量按 1 桶原料的 50%计算
2	Ls	g	0	按最不利情景，不考虑排出量
3	Rs	g	0	按最不利情景，不考虑排出量
4	ρ_b	kg/m ³	1630	年产 25kg 胰高血糖素样肽-1 类似物及 800 万支胰高血糖素样肽-1 类似物注射剂项目监测结果
5	A	m ²	385000	项目所在区域以及区域外 200m 范围内
6	D	m	0.2	一般取值
7	Sb	g/kg	/	GB36600-2018 未对丙二醇污染物设置筛选值和管制值，因此本次评价仅考虑土壤中丙二醇物质的增量

(3) 预测结果

假设本项目污染物持续泄漏 20 年，在上述预测情景下，本次评价范围内单位质量表层土壤中各污染物污染总量如下表 4-34 所示。

表 4-34 非正常工况下土壤环境影响预测结果

持续年份	单位质量表层土壤中丙二醇的增量 (g/kg)
1	0.00009959
2	0.00019919
5	0.00049797
10	0.00099594
20	0.00199187

4、评价结论

(1) 本项目表层填土相对松散，渗透系数较大，填土层下面为黏土，渗透系数很小，污染物渗透主要影响到表面填土层，下面的黏土层和粉质黏土层起到隔水层的作用，能有效地防止大气沉降及废液下渗而对底部及周边土壤的影响。

(2) 现状土壤环境质量监测结果表明：本项目各监测点土壤监测指标均不超标，低于 GB36600-2018 第二类建设用地筛选值，项目区域土壤现状环境质量良好。

(3) 本项目在非正常状态下液态物料通过地面漫流的形式渗入周边土壤，可能会造成土壤环境影响。根据情景预测结果，丙二醇原料桶破裂泄漏事故 20 年后，评价范围内

单位质量表层土壤中丙二醇的增量为 0.00199187g/kg，总体增量较小，因此，本项目对区域土壤环境影响可接受。

本次扩建项目依托的 C 厂区现有厂房、危废库、危化品库等均进行了防渗处理。

C 厂区已采取的分区防控措施见下表，C 厂区已采取的分区防渗见附图 12。

表 4-35 厂区已采取的防渗措施

防渗分区	定义	包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	厂内分区	防渗技术要求
重点防渗区	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，不能及时发现和处理的区域或部位	中	难	其他类型	危害性大、毒性较大的生产装置区、储罐区、化学品库、溶剂回收区及危废存储区、循环冷却水池、事故池、污水站、循环水池、化粪池等	等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ ；或参照 GB18598 执行
一般防渗区	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理的区域或部位	中	易	其他类型	无毒性或毒性小的生产装置区、装置区外管廊区、初期雨水池、原料仓库、仓库区、包装间等	等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ ；或参照 GB16889 执行
简单防渗区	一般和重点防渗区以外的区域和部位	中	易	其他类型	公用工程房、消防水罐、消防泵房、办公房	一般地面硬化

本项目依托现有已采取的防渗措施，可以确保生产、储存的安全，避免影响土壤、地下水环境。

7、土壤、地下水监测计划

根据《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021），本项目一类单元主要污水站池体，本项目依托现有污水站，监测点位全厂考虑设置，本次不单独在污水站周边设置土壤点位，生产车间依托现有，监测点位按全厂考虑。故土壤、地下水监测点位均依托现有。

表 4-36 土壤、地下水监测项目一览表

项目	监测点位置	监测因子	监测频次	备注
土壤	危废库及危化品库东南侧绿地	pH	每年监测 1 次	依托现有
地下水	6号楼西北角、7号楼东侧、厂区东南角	pH 值、总硬度、溶解性总固体、高锰酸盐指数、氨氮、总磷、总氮、石油类、氯化物、氰化物、挥发酚、硝酸盐、亚硝酸盐、总大肠菌群	每年监测 1 次	依托现有

六、生态影响评价

本项目位于南京经济技术开发区兴和路 5 号，处于工业园区内，用地范围内不涉及各

类自然保护区、水产种质资源保护区和风景名胜区等生态敏感区，距离本项目最近的生态红线区域为南京栖霞山国家森林公园，距离本项目厂界为 4.8km，周边环境主要为各类工业企业和区域交通，项目对周围生态环境无明显影响。

七、环境风险

依据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）表 1 中的专项评价设置原则，本次需编制环境风险专项，具体环境风险内容详见《风险专项》。

根据风险专项结论如下：

（1）项目危险因素

本项目主要危险物质为盐酸、丙二醇、苯酚、废活性炭等，主要位于危化品库、生产区域（6 号楼 E、F、G 车间）、危废库等，有泄漏或发生火灾的事故的危险。

（2）环境敏感性事故环境影响

距离本项目最近的敏感目标为 1100m 的武警指挥学院，其他敏感目标见《风险专项》表 2.2-1。

根据预测结果，丙二醇火灾伴/次生事故产生 CO 及苯酚火灾伴/次生事故释放的苯酚到达周边敏感目标的浓度均未超过相应的毒性终点浓度-1 和毒性终点浓度-2。突发环境事件发生时，应根据实际事故情形、发生时的气象条件等进行综合判断，采取洗消等应急措施减小环境影响，必要时要求周边居民采取防护措施，或及时疏散

（3）环境风险防控措施及应急预案

本项目依托现有环境风险防范措施，见《风险专项》6.1 章节。

本项目在投产前应及时修订全厂突发环境事件应急预案，并进行备案。

（4）环境风险结论

本项目存在一定的潜在事故风险，要加强风险管理，并对员工进行岗位培训，定期考核，以确保风险管理体系有效运作。企业应认真落实各种风险防范措施，项目发生风险事故的可能性很小，若发生风险事故，采取有效事故应急措施后，环境风险可防控。

八、电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射内容，故无需说明相关电磁辐射的环境环保措施。

五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境		XG-FQ-08	非甲烷总烃、酚类化合物、氯化氢、臭气浓度	万向罩收集+水喷淋+汽水分离+活性炭吸附装置+15m 高 XG-FQ-08 排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
		未被收集的配液废气	非甲烷总烃、酚类化合物、氯化氢、臭气浓度	车间通风	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)
地表水环境		污水接管口	COD、SS、氨氮、总氮、总磷、挥发酚等	C 厂区污水处理站	新港污水处理厂接管标准
声环境		各类高噪设备	/	减振降噪、墙体隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准
电磁辐射		/	/	/	/
固体废物	危险废物暂存于现有危废库内，定期委托有资质单位处置。				
土壤及地下水污染防治措施	依托的生产车间生产区域进行重点防渗。				
生态保护措施	/				
环境风险防范措施	生产车间和仓库内均严禁吸烟和带入火种，设置“严禁烟火”和“禁止吸烟”警示牌并标出警戒线；厂内有完善的雨水管网系统，可有效收集火灾时产生的消防废水，厂区雨水排放口安装截止阀，在发生事故时确保截止阀处于关闭状态				
其他环境管理要求	/				

六、结论

综上所述，本项目建设符合达标排放原则、总量控制原则及维持环境质量原则；符合风险防范措施要求，环保设施正常运行要求；符合国家、地方产业政策要求。在各项污染治理措施实施且确保全部污染物达标排放的前提下，本次项目的建设从环境影响角度而言，项目实施是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 单位 t/a								
分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物产生量） ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产生 量）③	本项目 排放量（固体废物产生量） ④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产生量） ⑥	变化量 ⑦
废气	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***		***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
废水	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***	***	***
	***	***	***	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
一般固体废物	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***

	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
危险废物	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
	***	***	/	***	***	***	***	***
生活垃圾	***	***	/	***	***	***	***	***

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①，废气现有工程许可排放量排污为有组织量，填写的现有工程、在建工程、本项目、本项目建成后全程排放量为有组织+无组织量。